



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
MAESTRIA EN CIENCIAS DE LA SALUD  
EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

DETERMINACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE AÑOS VIVIDOS Y CALIDAD DE VIDA  
EXPERIMENTADA (QALY) EN PACIENTES MAYORES DE 50 AÑOS MEXICANOS, QUE  
EXPERIMENTARON UNA FRACTURA SECUNDARIA A OSTEOPOROSIS.

TESIS  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTA:  
DANAI CURIEL QUIROZ

TUTOR : PATRICIA CLARK PERALTA  
EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GOMEZ

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO NOVIEMBRE 2019



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.

# DETERMINACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE AÑOS VIVIDOS Y CALIDAD DE VIDA EXPERIMENTADA (QALY) EN PACIENTES MAYORES DE 50 AÑOS MEXICANOS, QUE EXPERIMENTARON UNA FRACTURA SECUNDARIA A OSTEOPOROSIS.

Danai Curiel Quiroz

## Resumen

**Introducción:** La osteoporosis es una enfermedad crónica cuya principal consecuencia son las fracturas por fragilidad, las cuales generan un mayor riesgo de morbi-mortalidad. En América Latina este tipo de enfermedades van en aumento debido a la transición epidemiológica y demográfica actual secundario al aumento en la esperanza de vida y así mismo a la presencia de enfermedades crónicas degenerativas. Basado en lo anterior se formó parte del estudio Internacional de Costos y Utilidades Relacionados con Fracturas por Osteoporosis (ICUROS) el cual inicio en el 2007 en 11 países incluido México.

**Métodos:** El diseño del estudio ICUROS es una cohorte prospectiva, en la cual los datos se obtienen en cuatro entrevistas en cuatro fases a lo largo de 18 meses después de presentar la fractura. Posterior a esto se obtienen los QALY'S para medir la relación entre años vividos y calidad de vida por medio de los cuestionarios de EQ-5D.

**Resultados:** La muestra consiste en 497 pacientes (cadera=248, muñeca=74, vértebra=13, tobillo=79, humero=41); para todas estas, su calidad de vida (QALY) disminuyo significativamente después de la fractura en comparación con la calidad de vida previa a esta. En un análisis por regresiones, se encontró que a una mayor calidad de vida previa a la fractura se tiene mayor pérdida de calidad de vida.

**Conclusiones:** En México, las fracturas de cadera son las que se asocian a una mayor pérdida de calidad de vida, siendo casi igualadas por las fracturas vertebrales, las cuales son infra diagnosticadas.

**Palabras clave:** Osteoporosis – Calidad de vida - QALY – Fracturas – México.

## Abstract

Relationship between health-related quality of life and years lived experienced (QALY) after a fragility fracture will be estimated in a sample of Mexican patients with hip, wrist, ankle, vertebral and humerus fracture with a 18 months follow-up.

**Introduction:** Osteoporosis is a chronic disease whose main consequence are fragility fractures, which generate a higher risk of morbidity and mortality. In Latin America this disease is on rise due to a current epidemiological and demographic transition, which increases life expectancy and likewise it, take us to increase the presence of chronic degenerative diseases. Based on this we took part of the International Costs and Utilities Related to Osteoporotic Fractures Study (ICUROS), it was launched in 2007 within 11 countries, including México.

**Methods:** ICUROS study design is a prospective cohort in which data was collected in four interviews at baseline, four, twelve and eighteen months after fracture. QoL is estimated with de EQ-5D instrument.

**Results:** Total sample consists of 497 patients (hip=248, wrist=74, ankle=79, vertebra=13, humerus=41). In all type of fractures quality of life decreased significantly after fracture compared with baseline measures of QoL before fracture. In a regression analysis, it was found that a higher QoL at baseline relates to a increment in QoL loss.

**Conclusions:** In México, hip fractures are related to a higher QALY loss, being almost matched by vertebral fractures, which are undiagnosed.

**Keywords:** Osteoporosis – Quality of life – QALY – Fractures – Mexico.

## ÍNDICE

Introducción.....	5
Marco teórico.....	5
Osteoporosis definición e impacto.....	5
Calidad de vida.....	7
Calidad de vida en enfermedad crónica.....	10
Calidad de vida relacionada a la salud.....	11
Antecedentes.....	13
KOFOR.....	13
ICUROS.....	14
Estudios económicos.....	14
QUALY´S.....	15
EQ – 5D.....	16
EVA.....	17
TTO.....	17
Planteamiento del problema.....	18
Pregunta de investigación.....	19
Justificación.....	19
Objetivos.....	19
Alcance de los temas abordados.....	19
Hipótesis.....	19
Metodología.....	20
Diseño del estudio y recolección de datos.....	20
Características del paciente.....	26
Recolección de datos.....	26
Mediciones de calidad de vida.....	27
Análisis de la muestra y manejo de la información.....	30
Análisis estadístico.....	32
Consideraciones éticas.....	32
Resultados.....	32
Discusión.....	38
Conclusión.....	39
Bibliografía.....	41
Anexos.....	44

# DETERMINACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE AÑOS VIVIDOS Y CALIDAD DE VIDA EXPERIMENTADA (QALY) EN PACIENTES MAYORES DE 50 AÑOS MEXICANOS, QUE EXPERIMENTARON UNA FRACTURA SECUNDARIA A OSTEOPOROSIS.

## INTRODUCCIÓN

### Marco Teórico

#### Osteoporosis definición e impacto

La osteopenia y la osteoporosis son dos condiciones que contribuyen a las fracturas por fragilidad (FF), las cuales están asociadas con graves consecuencias clínicas, incluyendo dolor crónico, deformidades esqueléticas, pérdida de la independencia y reducción en la esperanza de vida debido a las altas tasas de mortalidad. Debido a esto, más su alta prevalencia y el gran consumo de recursos que conllevan se han convertido en un problema de salud pública importante para nuestro país <sup>(1)</sup>.

Las FF también tienen un efecto perjudicial en la calidad de vida relacionada con la salud y son causa de discapacidad sustancial<sup>(2, 3)</sup>.

La osteoporosis (OP) es una enfermedad crónica cuya principal consecuencia son las FF, las cuales están asociadas con un alto riesgo de morbilidad y mortalidad<sup>(1)</sup>. La OP se describe como una epidemia silenciosa siendo una enfermedad que no presenta dolor, en la que el hueso se torna progresivamente poroso, frágil y pierde resistencia<sup>(1, 3)</sup>. Al igual que en otras enfermedades crónicas esta es asintomático hasta que la persona que la padece sufre de una fractura por fragilidad. Dichas fracturas son también conocidas como de traumas mínimos o leves, que resultan por lo general de una caída de su propia altura.

La osteoporosis y sus fracturas asociadas, son una condición con alta prevalencia y se ha vuelto un foco de atención en países desarrollados debido a su alto impacto económico ya que conllevan a un alto uso de recursos<sup>(4)</sup>. Se estima que la osteoporosis causa, alrededor del mundo, más de 8.9 millones de fracturas anualmente, aproximadamente 1,000 fracturas por hora<sup>(5)</sup>.

Para el 2006 se estimó que se presentaron 9 millones de nuevas fracturas por fragilidad, de las cuales, 1 600 000 fueron de cadera, 11 700 000 de muñeca, 700 000 de humero y 1 400 000 vertebrales asintomáticos<sup>(6)</sup>. Presentándose la mitad de estas en Europa y América. En cuanto a la distribución etérea de dichas fracturas se observó que las fracturas de muñeca, humero y columna vertebral suelen ocurrir a una edad más temprana que las de cadera.

El riesgo a lo largo de la vida que se tiene de sufrir alguna FF es muy alto y se encuentra en un rango de 40 a 50% en mujeres y de 13 a 22% en los hombres<sup>(3)</sup>. Las fracturas relacionadas con osteoporosis más comunes ocurren en el antebrazo, muñeca, cadera y vértebra<sup>(7)</sup>.

La carga económica de la osteopenia, osteoporosis y FF es considerablemente alta, y se espera que siga creciendo debido al envejecimiento de la población<sup>(1)</sup>, ya que al elevarse la esperanza de vida también aumenta la probabilidad de que más personas sufran algún tipo de fractura. Sin embargo, los detalles específicos de la carga económica de las fracturas difiere de acuerdo con su tipo, puede ir desde dolor y sufrimiento sustancial, discapacidad e incluso

muerte asociada a fracturas de cadera hasta eventos menos serios y, en ocasiones transitorios, como en fracturas de antebrazo<sup>(3)</sup>. Entre el 12% y el 20% de pacientes con fractura de cadera morirán dentro del primer año después de la fractura<sup>(8)</sup>.

Las FF más frecuentemente relacionadas a OP son las de muñeca, vértebra (subdiagnosticadas) y las de cadera. Siendo estas últimas las que mayor impacto generan en los índices de morbimortalidad. De estas últimas el 30% de los pacientes mueren en el primer año posterior a la fractura y el 50% presentan una incapacidad parcial que afecta directamente su calidad de vida<sup>(5)</sup>.

Las fracturas de cadera como ya se mencionó previamente, se encuentran relacionadas con un alto grado de morbilidad. La mayoría de las personas que sobreviven a estas, no son capaces de llevar a cabo las actividades de la vida diaria sin recibir ayuda, y un pequeño porcentaje requiere cuidados permanentes, ya sea en una institución o en una casa de asistencia. Se asume que el 10% de todos los pacientes que sufren una fractura de cadera residirá en una casa de asistencia por el resto de su vida. Asimismo, las fracturas de vértebra, aparentan estar asociadas con una reducción en la calidad de vida, esto se debe a un incremento en dolores de espalda, aumento en los días que el paciente pasa confinado a la cama secundario al dolor y un incremento en el riesgo de hospitalización<sup>(7)</sup>.

Dichas fracturas generan costos elevados, así como disminución en la calidad de vida de los pacientes tanto masculinos como femeninos mayores de 50 años. En el mundo se estima que la OP afecta a 200 millones de personas de las cuales 75 millones de estas se encuentran en los países más desarrollados (Europa, Japón y USA)<sup>(6)</sup>. En Europa, la discapacidad secundaria a OP es mayor que la causada por cáncer (excepto pulmón) y es además comparable o mayor que la pérdida de calidad de vida por otras enfermedades crónicas como la artritis reumatoide o asma, así como enfermedades del corazón<sup>(9)</sup>. Sin embargo, se espera un gran incremento de la población anciana en Asia, África y Latinoamérica, por lo que es posible que para el año 2050 más del 70% de las FF se den en estas poblaciones<sup>(10)</sup>.

En Brasil, el estudio BRAZOS indica que el 15% de las mujeres y el 13% de los hombres mayores de 40 años tienen antecedentes de fracturas por fragilidad. Dado que la composición demográfica de estas poblaciones cambiara drásticamente en las próximas décadas, la incidencia de las fracturas por fragilidad aumentara rápidamente<sup>(11)</sup>.

Para el caso de México, actualmente 1 de cada 12 mujeres y 1 de cada 20 hombres mayores de 50 años tendrán una fractura de cadera, la tasa anual de fracturas es de 169 mujeres y 98 hombres por cada 100,000 habitantes. En cuanto a la prevalencia de fracturas vertebrales en una muestra al azar de la población mexicana mayor de 50 años fue de 19.5% en las mujeres y de 9.8% en los hombres. Afectando dentro de este rubro más a las mujeres postmenopáusicas. Estos datos nos indican que las fracturas por OP son frecuentes en los mexicanos, y que ante las proyecciones del inminente envejecimiento de nuestra población secundaria al aumento en la esperanza de vida así como al crecimiento de la población mayor de 65 años, así como a la transición epidemiológica y demográfica que se está dando en Latinoamérica, hacen que la OP y sus fracturas se conviertan en un problema de salud pública en un futuro muy cercano<sup>(12)</sup>. De acuerdo con la OMS, más de 1 millón de mujeres mexicanas podrían tener osteoporosis.

Sabemos que el presentar una fractura de cadera en población mexicana genera una disminución en la calidad y esperanza de vida, lo que nos hace pensar que las fracturas por fragilidad se perfilan como un problema de salud al que debemos atender antes de que rebese a nuestro sistema de salud. En un estudio reciente de costos directos por fracturas de cadera en una muestra representativa de los diferentes servicios de salud en México (IMSS, SS y privados) el costo de atención por fractura de cadera en el IMSS fue de \$42,496 y el

estimado del costo para el año 2006 de fracturas de cadera en México basados en los datos de incidencia del año 2000 fue de \$97,058,159 dólares americanos<sup>(1)</sup>.

En 2013 se publicó un estudio de Carlos F. *et al.*, en el que se calculan tanto la epidemiología como los costos de la osteopenia, osteoporosis y fracturas por fragilidad en nuestro país durante el año 2010. Respecto a la epidemiología, se encontró que, en la población mayor de 40 años, la prevalencia de osteopenia y osteoporosis en ese año fue de 32.8% y 8%, respectivamente. Asimismo, en ese mismo año ocurrieron un total de 75,763 FF<sup>(1)</sup>. Estas cifras son preocupantes, ya que estas condiciones son una carga epidemiológica y financiera para México.

Existen relativamente pocos estudios que reflejen consecuencias de las fracturas por osteoporosis en términos de costos y reducción en calidad de vida. El costo y el impacto en el QoL (Calidad de vida por sus siglas en inglés) son de suma importancia en modelos de economía de la salud donde se estima el costo-efectividad y costo-utilidad de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. Muy pocos países tienen suficiente información para realizar una evaluación económica de la salud relacionada al costo y calidad de vida en pacientes fracturados. Hasta ahora esta falta de información ha sido sustituida extrapolando datos de otros países o por las opiniones de expertos, lo cual ha llevado a incrementar la incertidumbre y a demeritar la validez de los resultados de costo-efectividad, así como costo-utilidad.

Particularmente, la información de las consecuencias por fracturas vertebrales es muy escasa. Los estudios existentes de costo-efectividad en fractura vertebral por lo general se han dirigido a un estado temporal donde el paciente se recupera sin una reducción de la QoL o un costo de algún servicio de salud más allá del primer año después de que ocurrió la fractura<sup>(13)</sup>. Sin embargo, varios pacientes con un historial de fractura vertebral desarrollan una condición crónica con presencia de dolor importante que merma en su calidad de vida de forma importante.

No se cuenta actualmente con estudios de costo efectividad ni de calidad de vida posterior a las fracturas producidas por osteoporosis en nuestro medio. Los estudios tendientes a estimar costos de tratamientos en comparación el costo de facturas y la calidad de vida en estos pacientes son necesarios ya que permiten a los tomadores de decisiones el prevenir las consecuencias de las fracturas utilizando los recursos en la prevención primaria y secundaria de este problema.

## **Calidad de Vida**

Calidad de vida (CV) es un concepto que surgió a consecuencia de la gran depresión económica que se originó en Estados Unidos en los años 30 del siglo pasado y que se extendió a casi todos los países del mundo. Evolucionó y se difundió después de la segunda guerra mundial<sup>(14)</sup>.

Después de la guerra se consideró como un ideal social y económico, ya que la calidad en el vivir era el resultado de la posibilidad de las personas para consumir y acumular bienes. En las siguientes décadas, el término se usó en dos vertientes claramente diferenciadas<sup>(14)</sup>:

- a. En el lenguaje cotidiano de la población refiriéndose al estado de felicidad alcanzado por las personas por la satisfacción de sus necesidades materiales.
- b. En el contexto científico donde se definió desde diferentes disciplinas:
  - a. Filosófica: relacionada con la felicidad o una buena vida.
  - b. económica: con la utilidad del ingreso o de los bienes y servicios.
  - c. Política: como una meta que debían alcanzar los ciudadanos a corto o mediano plazo.
  - d. Sociológica: Con la inserción del individuo a la sociedad.
  - e. Ambiental: con las condiciones en las que vive, crece, se reproduce y muere un individuo.
  - f. Médica: Asociada a la salud psicosomática del organismo, su funcionalidad, la sintomatología o la ausencia de enfermedad.

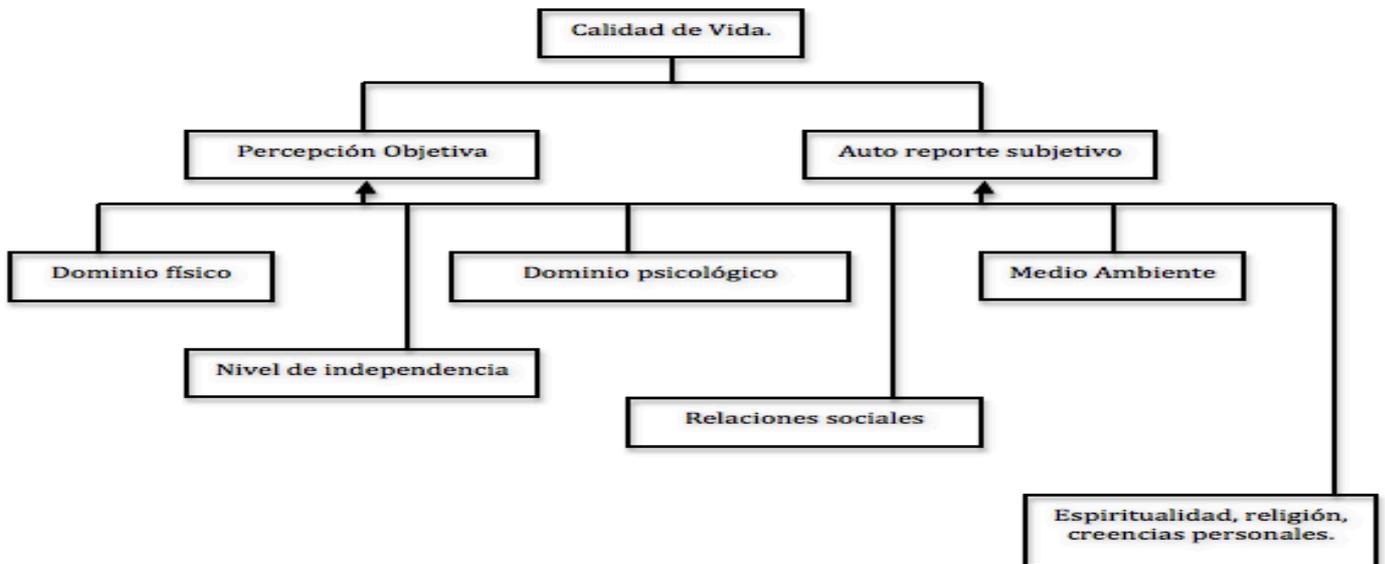
En la época en que se fundó la OMS (1948) se define a la salud como un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solo como la ausencia de afecciones o enfermedad. En esta definición se considera a la salud solo como un medio para llegar a un fin, lo que implica que la salud es un recurso para la vida diaria y no un objetivo de vida<sup>(15)</sup>.

Este concepto empieza a evolucionar de lo físico a lo social y deja de ser la ausencia de enfermedad para convertirse en el bienestar bio-psico-social para 1978. De esta manera, hacia 1986 en la OMS se destacan los prerrequisitos para la salud entre los que se encuentran la paz, los adecuados recursos económicos y alimenticios, vivienda, el ecosistema y el uso sustentable de los recursos<sup>(15)</sup>.

En 1996 el grupo médico de la OMS define a la CV como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y sistema de valores en el que vive y con respecto a sus objetivos, expectativas, estándares e interés”<sup>(14-16)</sup>. En este concepto se engloba la salud física (dolor, malestar, energía, sueño), el estado psicológico (sentimientos positivos y negativos, aprendizaje, memoria, concentración, autoestima, imagen corporal), el nivel o grado de independencia (movilidad, actividades de la vida diaria, dependencia a medicamentos o tratamientos, capacidad de trabajo), las relaciones sociales (relaciones personales, apoyo social, actividad sexual), las creencias personales (espiritualidad, religión), y el entorno en el que vive el sujeto (seguridad física, entorno doméstico, recursos financieros, atención sanitaria y social, actividades recreativas). Es decir, comprende descriptores objetivos de su realidad y evaluaciones subjetivas de su bienestar físico, emocional, material, personal y de actividades; todas mediadas por su valores personales<sup>(14-16)</sup>. Sin embargo, la CV es un concepto impreciso, ya que no hay una teoría única que defina y explique el fenómeno y no tiene sentido definirla si no es con relación a un sistema de valores, a una cultura y a la evaluación que hace de su propia vida el sujeto<sup>(14, 16)</sup>.

Hacia 1987 se empieza a introducir el concepto de CV asociado a la salud pública (CVRS, es decir, concepto social y político destinado a promover y mejorar la salud, prevenir la enfermedad, prolongar la vida mediante diversas formas de intervención sanitaria)<sup>(15)</sup>; de tal forma que en 1995 la OMS creó un grupo de trabajo en CV (World Health Organization Quality of Life Group) y desarrolló un instrumento (WHOQoL-100) para medir CV en pacientes de diversas patologías y población general de 14 países; del que se obtuvieron 4 dimensiones; física (percepción sobre la condición física, indicadores de salud e impacto de la enfermedad), psicológica (percepción sobre las condiciones afectivas y cognitivas), social (percepción sobre las relaciones sociales) y ambiental (percepción sobre el ambiente en el que vive y el deterioro de las actividades cotidianas)<sup>(14-16)</sup>. (Ver Figura 1)

Figura 1. Diagrama del modelo conceptual de la OMS<sup>(16)</sup>.



*Esquema de calidad de vida del World Health Organization Quality of Life Group, 1995.*

Gracias a los avances que en materia de diagnóstico y tratamiento se han dado en la medicina hoy en día se han incrementado notablemente las enfermedades crónicas. Esto ha llevado a poner especial atención en los componentes o dimensiones de la CV que el individuo percibe y juzga sobre su condición de salud<sup>(17)</sup> y las consecuencias de una enfermedad o la aplicación de cierto tratamiento médico en su bienestar físico, mental, emocional y social<sup>(17, 18)</sup>.

El concepto de calidad de vida relacionada a la salud (QALY, por sus siglas en inglés), se da en 1948 cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) la definió como la percepción del individuo sobre su posición en la vida, en el contexto de su cultura y sistema de valores y con relación a sus metas, expectativas estándares e intereses. Esta calidad varía de persona a persona, de grupo a grupo y de lugar a lugar.

Es un concepto multidimensional que incluye el bienestar físico, mental, emocional y social percibido por el individuo y tienen dos tipos de componentes<sup>(19)</sup>:

- a. Objetivos: que se basan en lo que la persona puede hacer.
- b. Subjetivos: que se basan en las percepciones del individuo; es decir, es la evaluación que realiza una persona de acuerdo con sus propios criterios del estado físico, mental, emocional y social en el que se encuentra en un momento particular.

En el área médica el enfoque de CV se limita a la relacionada con la salud (QALY). Este término está asociado principalmente a la enfermedad y a los efectos del tratamiento, por lo que en las últimas tres décadas, se han realizado considerables progresos para definir y medir la calidad de vida en pacientes crónicamente enfermos, ya que con los avances en materia de salud, la sobrevivencia de los pacientes con ciertas enfermedades crónicas ha aumentado<sup>(17, 18)</sup>.

Según la OMS, calidad de vida es la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto amplio influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia,

sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno. La calidad de vida perfecta es el perfecto estado de salud tanto físico, mental y social.

Es un concepto que hace alusión a varios niveles de generalidad, desde el bienestar social o comunitario hasta ciertos aspectos específicos de carácter individual o grupal. Por lo tanto, calidad de vida en si tiene diferentes definiciones desde el aspecto filosófico y político hasta el relacionado a la salud. Dicho termino combina componentes subjetivos y objetivos donde el punto en común es el bienestar individual. Se puede agrupar en 5 dominios principales:

- 1) Bienestar físico: salud, seguridad física
- 2) Bienestar material: privacidad, alimentos, vivienda, transporte y posesiones.
- 3) Bienestar social: relaciones interpersonales, con la familia, amistades.
- 4) Bienestar en cuanto a desarrollo y actividad: educación, productividad y contribución.
- 5) Bienestar emocional: autoestima, estado respecto a los demás y religión.

Es importante hacer notar que cada uno de estos dominios son subjetivos y ampliamente variables debido a la influencia de los factores sociales, materiales, la edad misma, la situación de empleo o a las políticas de salud. Siendo que la enfermedad y su tratamiento pueden afectar al bienestar psicológico, social y económico de las personas, así como su integridad biológica, se puede tratar de entender a la calidad de vida en salud a partir de los dominios anteriores.

### **Calidad de vida en enfermedades crónicas**

Se entiende como enfermedad crónica cualquier padecimiento que tenga una duración mayor de tres meses, que altere las actividades normales, que provoque cierta diferencia, incapacidad o minusvalía. También se incluye a aquella condición que requiere de hospitalización continua por treinta días o más en un año y que puede resultar en una incapacidad del funcionamiento físico, mental, emocional o social. La cronicidad de la enfermedad se caracteriza por un curso impredecible, reducción de la actividad y habilidad física, cambios en la apariencia física, prolongada dependencia a médicos, tratamientos y cuidados, y cambios permanentes en el estilo de vida de la persona, lo que les obliga a continuos esfuerzos de adaptación; los cuales han sido estudiados ampliamente desde diferentes perspectivas de las últimas décadas.

Cada condición física crónica, tiene distintos procesos biológicos, diferentes niveles de diagnóstico y diferentes condiciones que pueden resultar en diversos regímenes terapéuticos; sin embargo poseen características que son comunes<sup>(20)</sup>.

1. Padecimiento incurable: es decir, es permanente o irreversible con periodos de remisión y de caídas.
2. Multi causalidad o multi etiología: están asociadas a diversos factores químicos, físicos, ambientales, emocionales y/o socioculturales.
3. Incapacidad residual: por las secuelas físicas y psicológicas que producen.
4. Rehabilitación: el paciente y su familia requieren de cierto entrenamiento específico para asegurar el cuidado del paciente y una adherencia al tratamiento médico.
5. Provoca sentimientos de pérdida: tanto al paciente como a su familia con respecto a su vida anterior a la enfermedad.

Gran parte del trabajo medico tiene que ver con la definición y manejo de las enfermedades y padecimientos médicos, pero se ha prestado poca atención al impacto emocional y social que produce una enfermedad en el individuo y su familia<sup>(21)</sup>; sin embargo un grupo cada vez mayor ha empezado a estudiar la manera en que los factores psicológicos y sociales pueden afectar el curso de una enfermedad<sup>(22)</sup>. Rolland creo un marco conceptual psicosocial para identificar las características más sobresalientes de las enfermedades crónicas que afectan al paciente y a su familia. En este modelo las enfermedades se agrupan de acuerdo con ciertas características biológicas que determinan las diferentes demandas psicosociales. Esta

propuesto no está destinada al tratamiento médico o al pronóstico, pero si para estudiar la relación entre el sujeto, su familia y la enfermedad crónica. En esta se conceptualizan cinco aspectos o dimensiones como se observa en la Tabla 1, que se describe a continuación<sup>(21)</sup>.

Tabla 1. Dimensiones de las enfermedades crónicas según John Rolland<sup>(21)</sup>.

Comienzo	Curso	Desenlace	Incapacidad	Fases
Subitas	Progresivas	Mal pronóstico	Cognitiva	Crisis
Graduales	Constantes	Pronóstico impredecible	Sensorial	Crónica
	Episodicas	Buen pronóstico	Motora	Terminal

La adaptación a una enfermedad crónica es un proceso que tiene el individuo para organizarse a sí mismo antes esta experiencia que experimenta como caótica y compleja (por confusión emocional y la reorganización cognitiva y conductual que implica)<sup>(23)</sup>, para reducir la discrepancia entre las expectativas de su condición y la realidad con el objeto de reducir el estrés psicológico<sup>(24)</sup> y para lograr así su estabilidad aunque sea temporalmente<sup>(21)</sup>. En la literatura se han descrito numerosos factores del paciente, familia y otros aspectos relacionados con la enfermedad que interactúan en este proceso. La adaptación es un fenómeno dinámico con periodos de correcta o adecuada adaptación que dependen de las demandas propias de la enfermedad<sup>(24)</sup>. Cuando este proceso no consigue llevarse a cabo satisfactoriamente, hay reacciones psicosociales negativas como el shock, negación, agresión y hostilidad, ansiedad y depresión<sup>(22, 24)</sup>; efectos negativos en la CV e insatisfacción dentro de la familia, aislamiento social y pérdida de las redes de apoyo<sup>(22, 24)</sup>.

Siendo que la enfermedad y su tratamiento pueden afectar el bienestar psicológico, social y económico de las personas, así como su integridad biológica, se puede tratar de entender a la calidad de vida en salud a partir de los dominios anteriores. Siendo así la mejoría de la calidad de vida en los pacientes puede lograrse ya sea curando la enfermedad o bien mejorando los peores síntomas por un periodo largo o evitando daños sea por errores de los profesionales de salud o por la presencia de efectos secundarios a los fármacos. Siendo esto de gran relevancia en las poblaciones vulnerables como lo son los adultos mayores.

### Calidad de vida relacionada con la salud

La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (QALY) en un paciente representa el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento sobre la percepción del paciente de su bienestar<sup>(19)</sup>.

Para Patric y Ericson, QALY es el valor que se le asigna a la duración de la vida modificado por la minusvalía, el estado funcional, las percepciones y las oportunidades sociales debido a una enfermedad, un accidente sufrido, un tratamiento o a las políticas de salud existentes en su contexto<sup>(25)</sup>.

Los años de vida ajustados por calidad de vida (QALY) se usan como una medida concisa de un resultado en salud para evaluaciones económicas, estos incorporan el impacto tanto en cantidad como en calidad de vida. Surgen a partir de la necesidad de comparar diferentes enfermedades y poblaciones con una medida en común que evalúe estados de salud<sup>(26)</sup>. En evaluaciones económicas cuando la respuesta se da en términos de calidad de vida, el

estudio se conoce como análisis de costo-utilidad<sup>(27)</sup> que en algunos países es necesario para desarrollar evaluaciones de tecnologías en salud. Para estimar los QALY's se necesitan utilidades en salud o pesos de QALY. Las utilidades son pesos con preferencia, dicha preferencia se puede comparar con valor o consciencia que el paciente le da a su estado de salud. Por lo tanto, las utilidades para valorar estados de salud deberían estar basadas en preferencias para diferentes estados de salud; es decir, los estados de salud más deseables recibirán un mayor peso y, por consiguiente favorecerán al análisis de costo-utilidad<sup>(27)</sup>.

Las utilidades se miden en una escala de 0 a 1, donde 0 se refiere a la muerte y 1 al mejor estado de salud imaginable. Al ser una medida de 0 a 1, las mediciones de utilidades se hacen en una escala de intervalo, donde el cambio es el mismo sin importar la parte de la escala que se considere (por ejemplo, un cambio en estado de salud de 0.6 a 0.4 representa el mismo cambio que de 0.5 a 0.3); también pueden haber valores negativos, estos valores representan estados de salud peores que la muerte<sup>(26)</sup>. Las mediciones de las utilidades o pesos de los QALY's implica, en principio, definir los estados de salud que se quiere medir; seguido de valorar estos estados de salud, es decir, individuos evalúan los diferentes estados y le colocan un valor (o preferencia) a cada uno de ellos. Existen distintos tipos de métodos directos e indirectos para generar estas utilidades.

Los métodos directos que se usan con mayor frecuencia son la escala visual análoga, la escala de equivalencia temporal y el juego estándar. La escala visual análoga es el más simple de estos métodos y es una escala que puede ir de 0 a 100 o de 0 a 1, donde el 100 (1) alude al mejor estado de salud imaginable y el 0 es el peor estado de salud imaginable; a cada persona se le pide que indique en que parte de la escala se localiza el estado de salud en el que le gustaría estar<sup>(26)</sup>.

La escala de equivalencia temporal es el método que le presenta a los individuos dos escenarios alternos y se les pide que escojan cual prefieren; las decisiones van, por ejemplo, entre vivir 8 años en condición parapléjica o vivir 3 años en un estado de salud pleno; el tiempo que se presenta para vivir en un estado de salud pleno va variando hasta que el individuo es indiferente entre las dos opciones<sup>(26)</sup>. En otras palabras, se pregunta cuánto tiempo se está dispuesto a sacrificar para evitar un estado de salud que implique alguna discapacidad.

El juego estándar implica un riesgo en las decisiones que toman los individuos; la decisión se toma entre la certidumbre de quedar en un estado de salud en particular o tomar el riesgo de estar en un estado de salud pleno o arriesgarse a morir con una probabilidad conocida (por ejemplo, 20%)<sup>(26)</sup>, esta probabilidad va cambiando hasta que al individuo le es indiferente estar entre la certidumbre y la incertidumbre; por lo que, entre más severo es el estado de salud que se está evaluando, mayor es la probabilidad de muerte que el paciente puede aceptar.

Hay quienes consideran que los métodos descritos anteriormente pueden ser difíciles de aplicar, ya que puede ser no ético hacer este tipo de preguntas directamente a los individuos. Es por esto por lo que surgen los métodos indirectos, los cuales cuentan con unas medidas y valores preestablecidos con base en la población en general; se utilizan cuestionarios genéricos y estandarizados para obtener utilidades, los cuales cubren aspectos generales de un perfil de salud. Los cuestionarios más comunes son el EuroQoL de 5 dimensiones (EQ-5D)<sup>(28)</sup>, la Forma Corta (SF, por sus siglas en inglés) 6D (SF-6D)<sup>(29)</sup> y el índice de Utilidades en Salud (HUI, por sus siglas en inglés)<sup>(30)</sup>.

El tipo de medición en los tres tipos de cuestionarios mencionados anteriormente difiere en términos como las dimensiones que se definen para los estados de salud que se incluyen en el cuestionario, el número y descripción de los niveles definidos para cada dimensión y la población en la que se basan sus preferencias. Asimismo, otro punto de diferencia entre los instrumentos es el método con el que se valoraron, por ejemplo, para obtener las presencias que se relacionan a cada perfil de salud del EQ-5D se utilizó la escala de equivalencia temporal, mientras que para el instrumento SF-6D y el HUI se utilizó el método de juego

estándar. Ya que se tienen los cuestionarios completados por los individuos, se genera un puntaje (o utilidad) mediante el uso de un algoritmo que se basa en las preferencias obtenidas de la aplicación del mismo cuestionario a población en general<sup>(26)</sup>.

Actualmente, la evaluación de la calidad de vida es un requisito en la mayoría de los ensayos clínicos de nuevos medicamentos. La evaluación de la calidad de vida también sirve como apoyo para la toma de decisiones en el tratamiento de los pacientes al poder evaluar el potencial beneficio de los nuevos tratamientos o de un tratamiento de experimentación de forma subjetiva, referido por el propio paciente. En lugar de evaluar mediciones de laboratorios o estudios de otro tipo, la aplicabilidad de medir la calidad de vida en salud es para poder establecer un pronóstico. Es bien conocido que los pacientes que inician un nuevo tratamiento y se perciben con una mejor calidad de vida tienen grandes posibilidades de tener un mejor desenlace en comparación con aquellas personas que no tienen esa percepción. Es así como la calidad de vida relacionada con la salud puede ser un reflejo de los riesgos y beneficios de nuevos tratamientos, así como del impacto de la enfermedad y de su tratamiento en cada individuo.

Existen diversos factores generadores de una menor calidad de vida asociados al estilo de vida del paciente antes y después del evento, situación laboral en el momento de la fractura y posterior a esta, género, situación de vivienda, el tratamiento otorgado durante la fractura, así como tipo de fractura presentada. Generando una relación directa entre estos factores y la menor calidad de vida obtenida posterior a una fractura osteoporótica. No se cuenta actualmente en nuestro país con ninguna información de calidad de vida posterior a las fracturas producidas por OP. Dicha información es muy escasa aun cuando la tasa anual de presentación de fracturas como se mencionó anteriormente es de 169 en mujeres y 98 en hombres por 100 000 años persona en el año 2000<sup>(12)</sup>. Con dichos antecedentes sobre esto el Equipo de la Unidad de Epidemiología Clínica del Hospital Federico Gómez dirigido por la Dra. Patricia Clark, ingreso a un estudio internacional, multinacional cuyo objetivo es el análisis prospectivo de los costos y calidad de vida en pacientes que han presentado una fractura por fragilidad. Este proyecto forma parte de ICUROS (Estudio Internacional sobre costos y calidad de vida relacionados a fracturas por Osteoporosis) que fue financiado por CONACYT y que en la actualidad está finalizado.

## **ANTECEDENTES**

### **KOFOR**

El estudio KOFOR es un estudio sueco, donde se recabó información sobre costos y calidad de vida relacionados con las fracturas por osteoporosis<sup>(31)</sup>. Este estudio incluyó pacientes al momento de la fractura y se les dio seguimiento a 18 meses, dentro de este participaron 7 hospitales con un total de alrededor de 1,000 pacientes fracturados. En sus resultados se observó que los pacientes con fractura vertebral disminuyeron su calidad de vida durante el primer año después de haberse fracturado de forma equivalente a la mostrada por los pacientes con fractura de cadera. Además, los costos relacionados con las fracturas vertebrales fueron mayores a lo que se esperaba. Tanto las estimaciones de costos como las de calidad de vida fueron basadas en un tamaño de muestra grande. Dicho estudio proporciona un modelo interesante para el estudio de costos y calidad de vida asociados a fracturas por osteoporosis en otros países de forma tal que ICUROS surge a partir de KOFOR.



$$AVAC = AV_1 U_1 + AV_2 U_2 + \dots + AV_n U_n$$

**AV = Años de vida en ese determinado estado de salud**

**U = utilidad en ese estado de salud**

Esto lo que nos representa es la utilidad en forma de preferencias, siendo que la utilidad es una medida de preferencia relativa por un efecto o estado que proporciona un resumen de los aspectos positivos y negativos de la calidad de vida y cuyo valor va de 0 a 1. En este caso si existen diferentes estados de salud consecutivos, la formula se modifica para incluir cada estado de utilidad presentándose de la siguiente manera:

Figura 4. Estudios económicos

Tipo de evaluación económica completa	Valoración de los efectos sobre la salud	Valoración de los efectos sobre los recursos
Minimización de costes	Alternativas con igual efecto sobre la salud	Unidades monetarias
Coste-efectividad	Unidades de efectividad	Unidades monetarias
Coste-utilidad	Unidades de efectividad ajustadas por calidad de vida (ej AVAC)	Unidades monetarias
Coste-beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetarias

## QALY'S

Los QALY's fueron acuñados por Klarman y col. en 1968 para expresar las ganancias cualitativas generadas en la reducción de la mortalidad, así como las ganancias cuantitativas en la reducción de la mortalidad<sup>(32)</sup>. La esperanza de vida usada en QALY's depende de la situación y de las preferencias de cada generador de los QALYS. Estos no usan ponderadores para la edad.

En español los QALY's (Quality Adjusted Life Years por sus siglas en inglés) se les conoce como AVAC's (en español) que son años de vida ajustados por calidad. Estos son una medida del estado de salud que integra los años de vida con la calidad de vida asociada a esos años, asumiendo que un año con salud plena vale más que uno confinado en cama y con dolor<sup>(33)</sup>. Considera los años de vida perdidos por mortalidad prematura por causas evitables y los años perdidos por mala calidad de vida. Constituyen una medida bidimensional basada en:

- 1) La expectativa de vida.
- 2) El índice de calidad de los años de vida que ajusta un año de vida, según el valor de utilidad asignado a ese año a causa de un estado imperfecto de salud.

Normalmente se asigna a cada estado de salud un valor entre cero (al mejor estado de calidad de vida/salud) y uno (al peor estado de calidad de vida/salud). El número de años vividos en cada estado de salud se multiplican por el índice asociado a dicho estado para obtener el valor de los QALY<sup>(34, 35)</sup>. En si son un constructor multidimensional que genera una

percepción subjetiva del estado físico, emocional y social de una persona incluyendo tanto el componente cognitivo (satisfacción) así como un elemento emocional (felicidad).

El cálculo de los QALY'S se realiza midiendo la salud de una persona como la suma de la calidad de vida durante los años que dura su vida. Y es una medida para comparar dos o más situaciones de salud<sup>(23, 30, 32)</sup>.

Su obtención se logra por medio de<sup>(36)</sup>:

- Escala de categorías, que es el método más sencillo generando una línea de dos puntos finales definidos de 0 a 1 o de 0 a 100. 0 el peor y 1 el mejor. En diez intervalos iguales. Posteriormente se multiplica este valor por los años de vida.
- Estimación de la magnitud estado de referencia perfecto valor de 100 es este se va a asignar una proporción subjetiva a los otros estados de salud de manera que puede ser la mitad del bueno o la cuarta parte. Este es el Método de Rosser y Kind con ocho niveles de incapacidad y 4 de sufrimiento o dolor con 29 estados diferentes<sup>(37)</sup>.
- Equivalencia temporal: estar enfermo por años vividos y estar perfecto por años vividos siempre la segunda es menor a la primera seguido de la muerte.
- Equivalencia de personas es de las más válidas para valores sociales de diferentes estados de salud.
- Juego estándar Von Neumann y Morgenstern teoría de decisiones en condiciones de incertidumbre y es la técnica de obtención de calidad de vida relacionada con la salud considerada el patrón de referencia. Diez años o nada en la lotería de la probabilidad p y 1p. Se listan las probables respuestas, se ordenan por preferencia, se da el valor 1 al mejor y 0 al peor juego estándar de elección y probabilidad<sup>(38, 39)</sup>.

En si el QALY es una unidad de medida de las preferencias de los individuos respecto a la calidad de vida que se ha producido mediante una intervención sanitaria, combinada con los años ganados respecto a un determinado estado de salud. Por ende, son altamente valorados como parte de una evaluación económica de intervenciones de salud y para la toma de decisiones. Su cálculo se combina de dos variables: calidad de vida y cantidad de vida. Para ello se necesita información de Calidad de Vida relacionada con la salud de cada estado considerado en el estudio. Para obtenerlo se utilizan los datos obtenidos dentro del EQ-5D, EVA y TTO. Su uso es preferencial para estudios de costo utilidad<sup>(40-42)</sup>.

### **EQ – 5D (EuroQoL – 5 Dimensiones)**

El EQ-5D es un cuestionario que evalúa: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, ansiedad/depresión; en 3 grados de severidad: no tengo problemas, tengo algunos problemas y tengo muchos problemas<sup>(28)</sup>.

Este es un instrumento genérico de medición de la CVRS que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como grupos de pacientes con diferentes patologías. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (Ver Anexo 1) y luego en una escala visual análoga (EVA Ver Anexo 2) la cual es una evaluación más general. Un tercer elemento del EQ – 5D el cual es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad.

Los valores de preferencia incorporados en el índice del EQ – 5D pueden utilizarse solos, como modo de resumen de los estados de salud, o pueden combinarse con datos de supervivencia para calcular los QALY's. Además, estos valores de referencia pueden combinarse también con datos sobre el uso de recursos asociados a una determinada intervención sanitaria, de estudios de coste – efectividad o coste - utilidad. La selección de uno u otro tipo de análisis dependerá tanto de los objetivos como el enfoque del estudio<sup>(43)</sup>. Las 5 dimensiones de salud dividen el estatus de salud en 243 posibles estados de salud. El

valor del puntaje de estos estados de salud, son estimados como valores de utilidad mediante la metodología de equivalencia temporal o TTO (por sus siglas en inglés), valores que han sido presentados por Dolan et. al<sup>(43)</sup>. Estos puntajes serán aplicados en el estudio del estado de salud.

## **EVA**

La segunda parte del EQ – 5D como ya se mencionó antes es una EVA (Escala Visual análoga), la cual es una escala vertical de 20 centímetros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella, el individuo debe de marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día en que se aplica la escala. El uso de la EVA proporciona una puntuación complementaria al sistema descriptivo de la autoevaluación del estado de salud del individuo. El índice de valores de preferencia para cada estado de salud se obtiene a partir de estudios en población general o en grupos de pacientes en los cuales se valoran varios de los estados de salud generados por el EQ – 5D utilizando una técnica de valoración como el Time Trade Off (TTO). El índice oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte), aunque existen valores negativos para el índice, correspondientes a aquellos estados de salud que son valorados como peores que la muerte. De esta manera, se cuenta con un índice que puede utilizarse directamente o combinarse con los años de vida para calcular (QALY), útiles como indicador del resultado de intervenciones<sup>(44)</sup>.

En la EVA, el valor otorgado al estado de salud global es una medida cuantitativa que permite comparar medidas o medianas entre grupos y cambios en el tiempo. El uso de medias o medianas, así como de las medidas de dispersión correspondientes, dependerá de la distribución de las puntuaciones, encontrándose una distribución relativamente sesgada en poblaciones más sanas y menos sesgadas en poblaciones menos sanas. Es también posible categorizar las puntuaciones obtenidas con la EVA en forma de una escala cualitativa de 5 categorías.

## **TTO**

El instrumento TTO (Time Trade Off) plantea dos escenarios a escoger por el paciente:

- a. Vivir diez años con su estado de salud actual
- b. Vivir menos de diez años, pero con su salud perfecta.

La equivalencia temporal TTO es aquella en la que el paciente expresa su actitud frente a diferentes duraciones de tiempo en diferentes estados de salud. El objetivo de este instrumento es transformar una serie de periodos de tiempo en distintos estados de salud en diferentes periodos de tiempo de diferente duración, pero todos con el mismo estado de salud, buena salud. En este instrumento se busca el mínimo tiempo “x” en estado de buena salud por el cual el entrevistado estaría dispuesto a cambiar un tiempo “t” en el estado de salud “i”. Dentro de sus ventajas es que es fácil de entender y tiene en cuenta la duración y la calidad de vida. Sus desventajas son que no puede reflejar de manera real, las situaciones de decisión de un individuo por un tratamiento que implica incertidumbre<sup>(45)</sup>.

Este método supone una percepción del tiempo lineal, esto significa que 1 QALY ganado en un paciente se debate entre vivir medio año y un año y medio es igual que el QALY que gana uno que se debate entre vivir 60 años más o 61 años más y esto muchas veces no corresponde con la realidad porque los individuos valoran más la supervivencia actual que la fractura, y supone que las utilidades de los estados de salud permanecen constantes con el tiempo y que no ocurrirá ningún cambio en relación al aumentar su duración<sup>(33, 46)</sup>. Este instrumento presenta una buena fiabilidad, buena validez, así como facilidad en cuanto a la estimación o realización del cuestionario. Sin embargo, esta medida de la calidad de vida mediante las utilidades para calcular después los QALY’s no está exenta

de limitaciones, ya que sería necesario tener en cuenta no solo la calidad de vida sino también la duración de la vida al definir las preferencias. Según como se formule la pregunta con la metodología de la equivalencia temporal se puede incorporar en la respuesta la actitud frente a la duración de la vida. En cualquier caso, el resultado obtenido mediante la equivalencia temporal puede ser posteriormente corregido por la preferencia del paciente por distintos periodos de vida. Al combinar estos dos valores de preferencias no se asume nada y si el clínico elige el de mayor utilidad este debería ser el preferido.

Esta metodología es muy poderosa pero requiere un entrevistado muy cooperativo y lleva mucho tiempo, en el caso de contar con una muestra amplia resulta difícil de contestar una pregunta referente a la duración de vida sobre todo si se pregunta cómo juego estándar y las alternativas son la muerte y una esperanza de vida normal, por lo que lo más usual es obviar esta parte y ajustar por calidad de vida solo, aunque muchas decisiones médicas, y sobre todo en oncológica, comprenden dos dimensiones<sup>(45)</sup>:

- a. duración de vida
- b. Calidad de vida.

Además, la actitud frente a una dimensión puede modificar la actitud frente a la otra dimensión. Para la mayoría de la población la utilidad marginal de cada año de vida que se gana cambia con el tiempo reflejando la importancia de querer vivir los años más cercanos.

El uso de estos instrumentos permite tener en cuenta que una mejoría en la dimensión del dolor puede no tener el mismo valor para los entrevistados como una mejoría de igual magnitud en la dimensión de movilidad. Este estudio puede ser administrado en forma de entrevista personal o en entrevistas telefónicas.

Ahora bien, para presentar los resultados obtenidos con el EQ - 5D existen varias posibilidades, y la manera óptima de presentar los resultados dependerá de la parte del instrumento (sistema descriptivo, EVA o índice) en cuestión. Para el sistema descriptivo el análisis más sencillo es la descripción por dimensiones mediante proporciones de los individuos con problemas, ya sea en porcentajes de los niveles de gravedad en cada dimensión o bien agregados los niveles 2 y 3 para dar dos categorías de pacientes, con y sin problemas, en una determinada dimensión. Esta información también puede darse por subgrupos de población comparando las distribuciones por grupos con determinadas características.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La osteoporosis es una enfermedad cada vez más frecuente en América Latina. De acuerdo con las proyecciones de población de la OMS, el número de fracturas que se registrarán en la región de Latino América en los próximos 50 años casi igualara los números encontrados en EUA y Europa. Desafortunadamente en Latino América no hay recursos médicos suficientes para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la osteoporosis. Generando así el aumento en el riesgo de sufrir una fractura por fragilidad ósea.

De acuerdo a las proyecciones de la CONAPO<sup>(47)</sup> para el año 2030 la población mayor de 50 años de edad se incrementara en 12%, por lo que las enfermedades musculares y óseas se apuntan como un problema de salud pública que debemos estudiar y atender antes de que rebase nuestros sistemas de salud, así como evaluar la relación costo – efectividad, utilidad y beneficio así como la relación de estas con la calidad de vida secundaria a fracturas secundarias a osteoporosis. Debido al impacto que generan en la vida del paciente así como el costo de su tratamiento siendo este esperado por arriba de los 411 millones de dólares en México para el año 2020<sup>(47)</sup>.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son los cambios en la calidad de vida en pacientes mayores de 50 años que presentaron una fractura secundaria a osteoporosis en México?

## **JUSTIFICACIÓN**

Como puede observarse en los antecedentes y en el planteamiento del problema la OP y sus fracturas representan una amenaza para el sistema de salud mexicano que ira de forma creciente y paralela al crecimiento de la población mayor de 65 años cuyas esperanzas de vida es hoy mayor. En nuestro país, no hemos determinado aún, de forma prospectiva la calidad de vida de los pacientes con fractura, los años vividos y la calidad de vida experimentada (QALYS). En este momento contamos con más de 450 fracturas seguidas de forma estandarizada por 18 meses, contamos con los cuestionarios de calidad de vida que nos proporciona una extensa base de datos con información de gran relevancia clínica y servirá para la priorización de programas futuros de políticas de salud en enfermedades crónico-degenerativas como esta.

Es de alta importancia la necesidad de priorizar la prevención para evitar una segunda fractura por fragilidad tanto en políticas como en pautas nacionales. Es importante que los sectores públicos, privados y sin fines de lucro se conjunten para promover la salud ósea y por ende prevenir así enfermedades, mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades óseas, y de esta formar mejorar el rubro de investigación, control y la evaluación del estado de salud de los huesos.

El presente estudio plantea la propuesta de realizar un estudio de calidad de vida en pacientes con fracturas de cadera, muñeca y vértebras en mayores de 50 años que sean atribuibles a osteoporosis.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo Primario:**

Determinar la relación entre el número de años vividos con la calidad de vida experimentada (QALY) posteriormente a una fractura por fragilidad en población mexicana mayor de 50 años, en un seguimiento a 18 meses.

## **HIPÓTESIS CONCEPTUAL**

Los pacientes con fracturas por fragilidad tienen una disminución importante de su calidad de vida y el nivel de afectación de esta depende del tipo de fractura.

## **METODOLOGÍA**

Con toda la información previa la Unidad de Epidemiología Clínica del Hospital Federico Gómez liderada por la Dra. Patricia Clark Peralta se unió al estudio ICUROS, que como se mencionó anteriormente tomo como modelo el estudio KOFOR. De los once países que participan en esta plataforma internacional, México es el único país Latinoamericano, iniciando el reclutamiento de pacientes en el año 2010.

### **Diseño del estudio y recolección de datos**

El diseño de este estudio proviene del Estudio Internacional de Costos y Utilidades Relacionados con Fracturas por Osteoporosis (ICUROS, por sus siglas en ingles), el cual es

un estudio de recolección de datos prospectivo multinacional. Del cual se generó una cohorte prospectiva la cual inicio su recolección de datos en el 2010 y finalizando dicha recolección en septiembre del 2014, dando por finalizado el seguimiento de todos los pacientes en el 2015. Hasta este momento contamos con 497 casos de fracturas incluidos. En todos los casos se han realizado diversos cuestionarios estandarizados que evalúan la calidad de vida.

Este estudio incluye once países dentro de estos el único de Latino América fue México.

Como ya se mencionó previamente este estudio estuvo antecedido por el estudio KOFOR en el cual se estimó un tamaño de muestra de 200 casos por tipo de fractura no requiriendo un estimado formal de la muestra por las características del estudio. Por ende, en este estudio se incluyeron las fracturas de cadera, muñeca, vértebra y otras.

El propósito de ICUROS fue estimar el costo y calidad de vida relacionada con la salud (QALY'S) después de una fractura por osteoporosis en diferentes países.

En la actualidad, pocos países son los que tienen datos empíricos en cuanto a las consecuencias de las fracturas causadas por fragilidad, tanto en costos como en salud, los cuales son necesarios para llevar a cabo evaluaciones económicas en salud que los pagadores (gobierno, aseguradoras, etc.) requieren para la toma de decisiones.

La fractura de vértebra, en particular, es la que tiene menos información disponible sobre sus consecuencias. Esto se debe a que estas fracturas raramente son diagnosticadas, y tanto el paciente como el profesional de la salud que lo atiende lo confunden frecuentemente con dolores de espalda debido a otras causas.

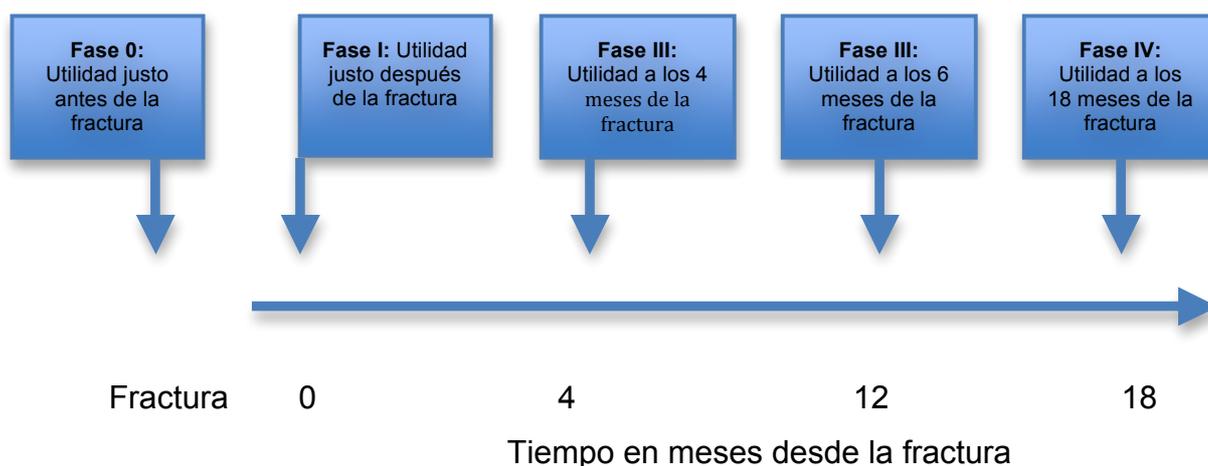
En Suecia como ya se mencionó previamente se llevó a cabo el estudio KOFOR<sup>(31)</sup>, en el cual se calculan los costos y QALY'S a través de una muestra de aproximadamente 1000 pacientes fracturados. Este estudio ha ayudado a que se lleven a cabo evaluaciones de terapias para osteoporosis en el contexto sueco y que de esta forma se reduzca la incertidumbre alrededor de las estimaciones de costo – efectividad. Algunos de los pocos estudios de osteoporosis que se han hecho en otros países usan diferentes métodos de recolección de datos, lo que hace difícil las comparaciones directas entre ellos.

Es por esto por lo que se lleva a cabo este estudio, en el cual se quiere lograr recolectar datos a nivel multinacional internacional bajo el uso de la misma metodología que en el estudio sueco KOFOR. Para fines de este estudio solo se realizó el análisis de QALY's dejando de lado el análisis de costos.

Como el objetivo de este estudio es medir la calidad de vida asociada con fracturas, las estimaciones serán más precisas entre mayor sea el tamaño de la muestra; sin embargo, como la hipótesis no depende del Tamayo de la muestra; sin embargo, como la hipótesis no depende del tamaño de muestra, no aplica el calcular un tamaño de muestra formal estadísticamente. En el estudio de KOFOR, se juzga que una muestra de 200 pacientes por tipo de fractura y por cada país es suficiente para obtener estimados estables. Sin embargo, un tamaño de muestra de 50-100 pacientes también podría ser representativo tanto en costos como en calidad de vida.

ICUROS fue un estudio observacional prospectivo a 18 meses, donde los datos se recopilan en 4 fases (Ver: Figura 5)

Figura 5. Proceso de recolección de datos



Fase 0 y Fase I (0 meses): En esta fase se aplicaron dos cuestionarios al paciente que se recluta. En estas el propósito fue capturar la información de referencia del paciente en cuanto a su estado de salud justo antes y después de la fractura. La calidad de vida se mide con el cuestionario EQ – 5D (Anexo 4). Los pacientes en estas fases fueron reclutados por muestra de conveniencia según ingresaron al servicio de urgencias diagnosticados ya con alguna fractura. En esta fase se entrevistó al paciente con ayuda de los cuestionarios mencionados. Para los pacientes hospitalizados la entrevista se realizó durante su estancia en el hospital. En cuanto a los pacientes no hospitalizados la entrevista se hizo durante su estancia en el hospital o en el servicio de urgencias. Los expedientes clínicos de los pacientes fueron revisados por el mismo entrevistador para recabar la mayoría de sus antecedentes sociodemográficos. Las preguntas son principalmente relacionadas con el estado de salud del paciente. El estado de salud se midió por el EQ – 5D y por el método de equivalencia personal (TTO) (ambos cuestionarios se encuentran validos en español). En un inicio, se le pidió al paciente (al momento de la entrevista, poco después de la fractura) que llenara el cuestionario de QoL basado en su estado de salud antes de la fractura. Después a cada paciente se le pidió completara las preguntas de QoL basados en su actual estado de salud. Una vez que se completó la entrevista el paciente fue informado sobre sus siguientes entrevistas a los 4, 12 y 18 meses después de la fractura. Se recabaron los datos de teléfono, dirección del paciente y de un familiar o amigo que no vivía con el paciente.

Fase II (4 meses): Se recolecta a los 4 meses posteriores a la fractura, se recopila la información por paciente de uso de recursos durante este periodo y su estado de salud en este momento (Anexo 5). En esta fase el propósito fue estimar el costo promedio de la fractura durante el periodo de los 4 primeros meses después de la fractura, así como estima el promedio del nivel del estado de salud en el mismo tiempo. El entrevistador, entrevisto al paciente en el hospital o por vía telefónica después de los 4 meses que acudió por primera vez al hospital. La utilización de recursos fue recolectada a través del cuestionario. Los expedientes clínicos y otros registros médicos fueron utilizados en los pacientes hospitalizados de los cuales se requirió información de rayos X y consultas médicas. Se le pregunto al paciente sobre la utilización de los servicios de fisioterapia, terapia ocupacional y reintegración a su trabajo. Se llenaron nuevamente los cuestionarios de QoL basado en su presente estado de salud en el tiempo de la entrevista.

Fase III (12 meses): Se capturan los datos de costos para el periodo de 5 a 12 meses posteriores a la fractura y el estado de salud de los 12 meses de esta. El propósito de esta fase fue estimar el costo promedio de la fractura durante el periodo del mes 5 al mes 12

después de esta, así como estimar el promedio del nivel del estado de salud a los 12 meses después de esta. Se realizó un año después de la fractura, el personal capacitado realizó una nueva entrevista vía telefónica. Se llenó el formato y se registró la utilización de recursos (pacientes hospitalizados, pacientes ambulatorios, rayos X y consultas médicas) que se utilizaron durante este periodo, 5-12 meses después de la fractura. Se le pidió al paciente que reportara su tipo de consumo de servicio de salud como es fisioterapia, terapia ocupacional y su ocupación durante el último mes. Asimismo, se le pidió a cada paciente que llenara el cuestionario de QoL basado en su presente estado de salud al tiempo que se realizó la entrevista.

Fase IV (18 meses): Su propósito es obtener información de uso de recursos para los meses 13 a 18 y estado de salud a los 18 meses de la fractura. La entrevista se repitió a los 18 meses después de la primera visita y fue realizada por la persona capacitada, dicha entrevista fue realizada vía telefónica. Se llenó el formato y se registraron los consumos en servicios de salud en este periodo, se llenó nuevamente los cuestionarios de QoL basado en su presente estado de salud al tiempo que se realizó la entrevista (18 meses después de la fractura).

Los pacientes fueron reclutados para participar en el estudio al momento en que llegaron a buscar atención médica en alguno de los hospitales donde se llevó a cabo el protocolo y fueron diagnosticados con alguna FF.

La recopilación de información de uso de recursos se hace a través de diferentes medios, incluyendo el cuestionario EQ – 5D, expedientes clínicos y la información reportada por el paciente. Asimismo, el paciente proporciona diversa información personal como, por ejemplo, si ha tenido alguna fractura previa, su situación laboral, entre otras.

Los cuestionarios que se aplicaron contienen la siguiente información:

- a. Fecha de nacimiento
- b. Sexo
- c. Tipo de fractura
- d. El primer contacto con el servicio de salud después de la fractura (hospital o clínica de primer nivel)
- e. Si el paciente fue dado de alta del hospital el mismo día de admisión.
- f. Residencia del paciente de la primera visita al hospital y las subsecuentes.
- g. Antecedentes personales de fracturas por fragilidad en los 5 años previos al estudio.

La información de los pacientes hospitalizados se recolecta con base en su expediente clínico. Cada hospitalización fue registrada de acuerdo con el día de la admisión, día de alta, tipo de clínica, diagnóstico principal, diagnóstico secundario de acuerdo con el Código Internacional de Enfermedades (CIE – 10).

Así mismo durante estas entrevistas se registró la información de los pacientes ambulatorios en cuanto a la cantidad de consultas médicas hospitalarias y ambulatorias en las clínicas de primer nivel, se obtuvo a través del expediente clínico del paciente y por su médico en caso de que el paciente estuviera atendido por un médico de primer nivel. Se recabó esta información de las clínicas y la entrevista del paciente por el personal previamente capacitado. También se obtuvo el número y el tipo de visita al hospital y a clínicas de primer nivel. A su vez se recolectó información acerca del número de exámenes de rayos x y otros exámenes de monitoreo. Otras consultas como la de fisioterapeuta y terapia ocupacional también fueron incorporadas. También se incluyó información sobre los medicamentos utilizados por los pacientes. Dentro de este rubro nos enfocamos en pocos grupos de medicamentos los cuales son de especial importancia para este grupo de pacientes como los medicamentos para la osteoporosis y el dolor de la fractura, se incluye también: calcio, vitamina D, estrógenos, bifosfonatos, glucocorticoides, medicamentos antiinflamatorios y protectores gastrointestinales.

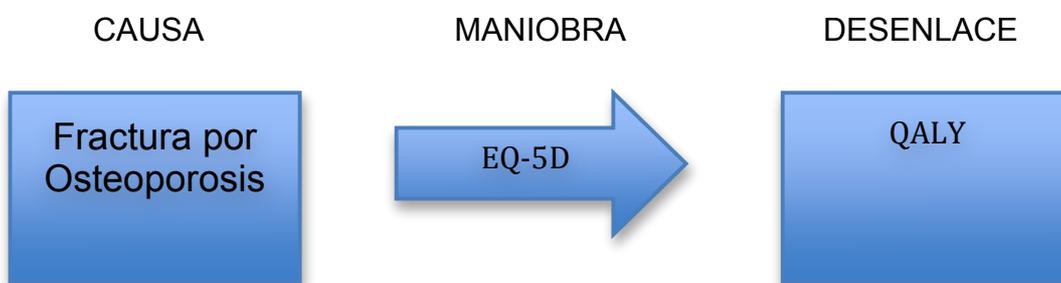
En estos cuestionarios se le preguntó al paciente el promedio de horas relacionadas

con el cuidado que le otorgaron sus familiares en las 4 semanas antes de la entrevista del 4to mes, 12vo y 18vo mes. Para obtener un estimado de total de los cuidados informales en cada periodo (0-4 meses, 5-12 meses y 13 – 18 meses).

La situación laboral de cada paciente fue obtenida así mismo durante la entrevista ya que los pacientes proporcionaron información concerniente a su situación laboral antes de la fractura (si trabajan y las características de este). En el mes 4, 12 y 18 siguientes a la fractura, los pacientes dieron información sobre días de incapacidad como consecuencia de la fractura en las últimas 4 semanas. El estado de incapacidad se asumirá como un promedio mensual de su incapacidad por todo el periodo. También se recolecto la información de la situación laboral de los familiares que han apoyado con cuidados informales del paciente.

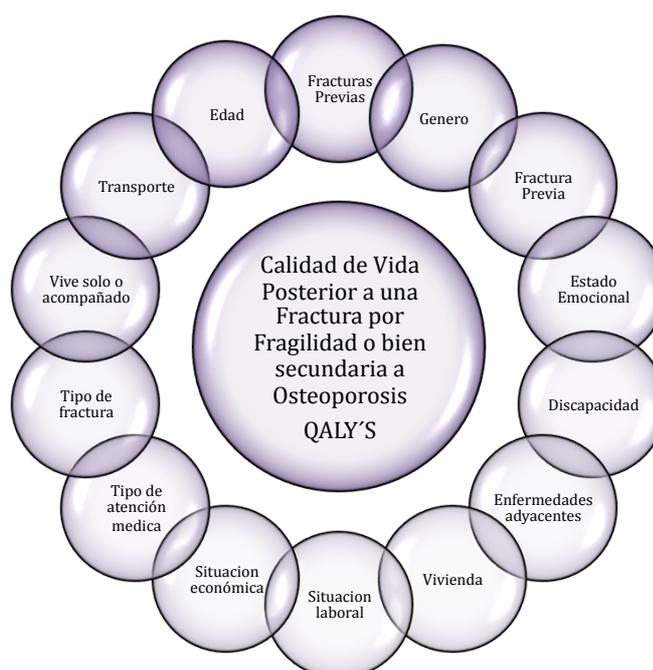
La calidad de vida se obtuvo por medio del cuestionario EQ – 5D que nos ayudara a determinar la calidad de vida relacionada con la salud en las cuatro entrevistas. Se pidió a los pacientes completar el cuestionario de cinco dominios y la escala visual análoga (EVA) correspondiente. El EQ-5D divide el estatus de salud en cinco dimensiones

### Operalización



### Variables

Figura 6 Variables



**Tabla 2. Variables utilizadas**

Constructo	Dimensión	Variable	Medición
Genero	Biológica	Sexo	Fenotípica
	Psicológica		Genotípica
	Cultural		
Fractura	Biológica	Presente	Si
	Funcional	No presente	No
Osteoporosis	Biológica	Presente No presente	Si No
Situación Laboral	Cultural	Trabajo	Trabajaba
	Funcional		No trabajaba
Vivienda	Cultural	Tipo de vivienda	Casa Departamento Propia
		Arrendamiento	Rentada Prestada
Situación Emocional	Psicológica	Estado mental	Ansiedad Depresión Minusvalía
Compañía	Cultural	Tipo de compañía en casa	Cuidador Familiar Amigo
		Tiempo Compañía en casa	Horas que lo cuidan Si No
Dolor	Funcional	Dolor	Presente
	Emocional		No presente
Actividad cotidiana	Funcional	Actividades diarias	Las realiza Con restricción No las realiza
Edad	Biológica	Edad cronológica	Edad cronológica
Enfermedades Crónicas	Biológica	Enfermedades	Diabetes Mellitus Osteoporosis Hipertensión Arterial Otras
Fracturas Previas	Funcional	Fractura Previa	Presente No presente
Apoyo Familiar	Cultural	Apoyo familiar	Presente
	Emocional		No presente
Estado de Salud	Biológico	Tipo estado de salud	Bueno
	Psicológica		Regular
	Emocional		Malo
Medicamentos	Farmacología	Tipo de medicamento	AINE Analgésico no Esteroideo

			Calcio Vitamina D Tratamiento Osteoporosis
Uso de aparatos ortopédicos previo a fractura	Funcional	Funcional	Silla de ruedas  Bastón Andadera
Movilidad	Funcional	Actividad Física	Normal Restringida En cama
Tipo de Fractura	Anatómica	Tipo de fractura	Muñeca Tibia Peroné Humero Cadera Tobillo Vertebral

### Características de los pacientes

Los hospitales en los que se reclutaron a los pacientes para este estudio fueron el Hospital Ángeles Mocol, Hospital Central Militar, Hospital PEMEX del Norte, IMSS Unidad de Rehabilitación, IMSS Lomas Verdes y el Instituto Nacional de Rehabilitación siendo los dos últimos en donde se recluto casi el 85% de la muestra.

Los criterios de inclusión y exclusión del estudio fueron:

- Hombres y mujeres con fracturas que este relacionadas con fragilidad; esto es, la fractura no debe de haber sido causada por un traumatismo severo.
- Las fracturas para incluir serán fracturas de muñeca, cadera, vértebra, tobillo y humero.
- La fractura vertebral, deberá ser confirmada a través de un estudio de rayos x.
- Los pacientes deberán ser capaces de llenar por si mismos el cuestionario de QoL.
- El lugar de residencia deberá ser en el DF o en zona metropolitana.
- serán excluidos los pacientes que sufren demencia u otro problema psicológico o bien que la causa de fractura sea diferente a la osteoporosis.
- También serán excluidos aquellos pacientes que durante el estudio presenten una nueva fractura.

### Recolección de datos

Para facilitar el monitoreo de los pacientes y que la información sea manejable razonablemente, la recolección de los datos de cada participante se registró en una base de datos diseñada específicamente para el estudio en el formato de Microsoft Access®.

Este proyecto tuvo una duración de 2.5 años. La inclusión de los pacientes tomó 6 meses con los que se añaden otros 18 meses de seguimiento hasta que todos los pacientes pasen por las cuatro fases del estudio. Por último, se necesitarán 3 meses para terminar de analizar la información y redactar los reportes finales.

Actualmente dentro de la base de datos de México contamos con la totalidad de la muestra completa.

Se recolectó la información obtenida en cada una de las entrevistas obtenidas, una vez recolectada se concentró en una base de datos del programa ICUROS del cual se formó una cohorte prospectiva con datos requeridos en cuanto a edad del paciente, género, tipo de fractura, estado civil, vivienda, situación laboral, consumo de insumos, consultas durante el seguimiento, laboratorios, rayos x, estado de salud, actividades cotidianas y estado emocional, así como información como ya mencionamos sobre calidad de vida (EQ-5D, EVA y TTO). Esta base se generó en una plataforma sueca y posteriormente se trasladaron los datos a una base en Excel para así poder realizar el manejo adecuado y estudios de esta.

En este estudio se estimarán 5 evaluaciones de calidad de vida: poco antes de la fractura, dos semanas después de la fractura, 4, 12 y 18 meses después de esta. La pérdida de calidad de vida por la fractura se estimará asumiendo que el paciente hubiera permanecido en el estado de salud que tenía antes de la fractura si esta no hubiera ocurrido. De esta manera, la pérdida de calidad de vida anual en relación a la fractura será calculada sustrayendo de la calidad de vida antes de la fractura, la calidad de vida después de un año y medio tras la fractura. La calidad de vida anual después de la fractura, esto es, el área por debajo de la curva (QALY) será estimada de dos diferentes formas. En la primera, la calidad de vida se extrapolará utilizando las estimaciones puntuales en el nivel basal, a los 4, 12 y 18 meses después de la fractura. Un punto interesante que señalar es el costo de la fractura del paciente que muere durante el periodo de estudio. Como el protocolo está estructurado en el hecho de que el uso de recursos médicos y la información de calidad de vida son recolectadas en cada cuestionario en los tiempos establecidos, para los pacientes que murieron durante cualquier fase de la obtención de recursos no serán incluidos sus datos en esta fase. Así podemos estimar el costo y la QoL durante los primeros 4 o 12 meses para los pacientes que murieron en el periodo siguiente. Por lo tanto, las estimaciones del costo y el impacto de QoL serán realizados principalmente en pacientes que se mantienen vivos. El hecho de que la mayoría de las estimaciones este realizada con información procedente de pacientes vivos tiene que tomarse en cuenta en los análisis de economía de la salud, mencionando los resultados de otros estudios de costos, los cuales encontraron que los pacientes que fallecieron tuvieron los mismos costos relacionados con la fractura por unidad de tiempo que los que sobrevivieron.

Los cuestionarios se realizaron en 5 ocasiones durante el estudio por lo cual se obtendrán 5 evaluaciones de calidad de vida: poco antes de la fractura, dos semanas después de la fractura, 4 meses después de esta, 12 y 18 meses después. La pérdida de calidad de vida por la fractura será estimada asumiendo que el paciente recordará el estado de salud previo a la fractura. La pérdida de vida después de la fractura. La calidad de vida anual después de la fractura, el área bajo la curva (QALY) será estimada por dos diferentes vías. En la primera, la calidad de vida se interpolará entre los puntos estimados por la EVA. En la segunda se asumirá que el paciente tiene al alcance su estado de calidad de vida a los 4 meses hasta un mes antes de la fractura. El pre estado de la calidad de vida antes de la fractura fue recolectado durante su primera entrevista. Esto potencialmente puede guiar a alguna recolección sesgada ya que no se sabe el estado de salud previo a la fractura, o bien puede ser presida mejor de lo que era. Pero la pérdida de calidad de vida anual será también estimada usando normas de población de calidad de vida como sustituto de la calidad de vida antes de la fractura de los pacientes. (Anexo 3 Cuestionarios)

## **Medición de calidad de vida**

La calidad de vida se mide a través del cuestionario EQ-5D que es un instrumento estandarizado como ya se mencionó de medición de calidad de vida, el cual es aplicable a diferentes estados de salud y tratamiento; como resultado proporciona un vector descrito del perfil de salud de la persona evaluada, así como un índice del valor del estado de salud en el que se encuentra al momento del cuestionario. Este índice, que se le conoce también como utilidad, es lo que se usa para medir la CVRS tanto en evaluaciones clínicas y económicas.

El cuestionario está disponible en 123 idiomas, entre ellos 12 versiones en español para países como Argentina, Chile, Colombia, República Dominicana, Guatemala, Perú, Puerto Rico, España, Uruguay, Estados Unidos y México; esto con el fin de que no haya interpretaciones diferentes del cuestionario debido a las variaciones del español en diferentes países. Todas las traducciones y/o adaptaciones del instrumento EQ-5D se llevan a cabo utilizando un protocolo estandarizado de traducción que se ajusta a las directrices reconocidas internacionalmente. Estas directrices tienen por objeto garantizar la equivalencia de la versión en inglés e implica un proceso de traducción hacia adelante y traducción hacia atrás, así como un análisis cognitivo.

El cuestionario está diseñado para que sea completado por la persona a la que se requiere evaluar y toma solo pocos minutos para responderlo, además incluye las respuestas entre las que debe elegir.

El EQ-5D se compone de un sistema descriptivo, el cual es un cuestionario que cubre los dominios de movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor/molestias y ansiedad/depresión. En cada dominio, el paciente selecciona una respuesta de tres diferentes niveles que se podrían comparar: ningún problema, algunos problemas y muchos problemas. Esto da como resultado 243 combinaciones (perfiles de salud)<sup>(43)</sup>. El vector 12312 es un ejemplo de un perfil de salud donde el paciente tendría una respuesta de ningún problema para el dominio de movilidad, algunos problemas para el dominio de autocuidado, muchos problemas para llevar a cabo sus actividades cotidianas, ningún problema en cuanto a dolor/molestias y algunos problemas de ansiedad o depresión.

Adicionalmente, el EQ-5D contiene una escala visual análoga en donde los pacientes escogen, a partir de una escala de 0 al 100, el estado de salud que percibe que los describe mejor en ese momento siendo 0 la muerte y 100 el mejor estado de salud imaginable. Para fines de este trabajo, solo se utiliza para obtener la puntuación de calidad de vida derivada del cuestionario EQ-5D de tres niveles.

El perfil descriptivo que arroja el cuestionario EQ-5D puede convertirse en un resultado de utilidad entre 0 y 1. Dichas utilidades se obtienen cuando se aplica al vector con las respuestas de las cinco dimensiones una fórmula lineal ponderada, como se muestra en la ecuación.

$$\text{Utilidad} = 1 - \text{Movilidad} - \text{Autocuidado} - \text{Actividades Cotidianas} - \text{Dolor} - \text{Ansiedad} - \text{Constante} - N3$$

Donde las variables son los pesos que corresponden a cada uno de los niveles de las cinco dimensiones. La constante es un término que se utiliza si hay alguna disfunción, y N es otra constante que se utiliza en el caso de alguna dimensión se encuentre en el Nivel 3 (muchos problemas)<sup>(28, 48)</sup>.

Los pesos utilizados para cada dimensión se basan en los resultados del EQ-5D en muestras de población en general. Estos resultados se derivan a través de la escala de equivalencia temporal (TTO, por sus siglas en inglés) (Whitehead y Ali, 2010), la cual consiste en evaluar los puntajes obtenidos bajo condiciones de certidumbre. De esta forma el paciente elige entre dos alternativas certeras, ya sea vivir en su estado de salud actual por 10 años y después morir, o vivir por un menor periodo de tiempo en un estado de salud ideal y después morir. El objetivo es encontrar cuantos años de vida se estaría dispuesto a cambiar para poder vivir en

un estado de salud ideal. Para ilustrar la decisión que tiene que tomar el individuo se utiliza un eje horizontal entre 0 y 10.

Este conjunto de valores para población en general solo se ha podido producir para pocos países, y de entre los que la tienen, la muestra del Reino Unido es la que se considera más robusta y más utilizada cuando el país estudiado no tiene valores propios, como en el caso de México. Por esta razón, en este análisis se utilizan los pesos obtenidos en el Reino Unido para derivar la utilidad de los pacientes incluidos en la muestra, los cuales se muestran en la Tabla 3 y se obtuvieron a partir de un importante estudio de Dolan (1997).

Dichos puntajes de utilidad se caracterizan por ir desde posibles resultados negativos hasta un máximo de 1.0. El puntaje se estandariza a una escala de 0.0 (que significa la muerte) a 1.0 (el estado de salud ideal).

Tabla 3. Pesos para cada dimensión obtenidos en una muestra representativa de la población

general en el Reino Unido.

Dimensión	Nivel	Descripción	Pesos
Movilidad	1	No tengo problemas al caminar	0
	2	Tengo algunos problemas al caminar	0.069
	3	Estoy postrado en cama	0.314
Autocuidado	1	No tengo problemas de autocuidado	0
	2	Tengo algunos problemas cuando me baño o visto	0.104
	3	No puedo bañarme o vestirme	0.214
Actividades cotidianas	1	No tengo problemas al realizar mis actividades cotidianas	0
	2	Tengo algunos problemas realizando mis actividades cotidianas	0.036
	3	No puedo llevar a cabo mis actividades cotidianas.	0.094
Dolor/Molestias	1	No tengo dolor o molestias	0
	2	Tengo dolor o molestias moderadas	0.123
	3	Tengo dolor o molestias extremas	0.386
Ansiedad / Depresión	1	No soy ansioso o depresivo	0
	2	Soy moderadamente ansioso o depresivo	0.071
	3	Soy extremadamente ansioso o depresivo	0.236
Constante			0.081
N3			0.269

Al momento de hacer el análisis, se cuenta con cuatro estimaciones de calidad de vida para cada paciente a partir del cuestionario EQ-5D, las cuales estén dadas: justo antes de la fractura, 2 semanas después de la fractura (la cual se toma como la calidad de vida al momento de la fractura), a los 4 y a los 12 meses después de la fractura.

La pérdida de calidad de vida media al año de la fractura se obtiene a partir del cálculo del área bajo la curva que se forma al interpolar los valores estimados a las 2 semanas de la fractura, 4 meses, 12 meses y 18 meses para cada tipo de fractura y la calidad de vida percibida antes de la fractura.

Se estima la pérdida de QALY bajo el supuesto de que el paciente permanecería en el mismo nivel de calidad de vida que justo antes de la fractura si esta no hubiera ocurrido. Por lo tanto, la pérdida relacionada con la fractura calcula la caída en calidad de vida al momento de la

fractura y como se va recuperando a lo largo del año. El acumulado de la pérdida en calidad de vida para un paciente a los 12 meses de la fractura se calcula como el área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) usando el método del trapecioide que podemos observar en la ecuación siguiente<sup>(49)</sup>. El área que se acumula de la pérdida de calidad de vida puede ser dividida en trapecios, el área de cada trapecio se calcula y se suman para cada paciente, para de esta forma poder calcular el promedio de AUC para un grupo de pacientes. Ver Figura 7.

Figura 7. Formula de área bajo la curva para calidad de vida.

$$AUC_i = \sum_{j=1}^{n_i-1} (t_{ij+1} - t_{ij}) (Y_{ij} + Y_{ij+1})$$

Donde  $Y_{ij}$  representa la respuesta de QALY observada en el tiempo  $t_{ij}$  para la observación  $J = 1, \dots, n_i$  en el paciente  $i = 1, \dots, m$ . De este modo, el conjunto de respuestas de CVRS para el paciente  $i$  puede ser representado en un vector de longitud  $n_i$ , que es,  $Y_i = (Y_{i1}, Y_{i2}, \dots, Y_{in_i})$ <sup>(49)</sup>.

### **Análisis de la muestra y manejo de información.**

La base de datos se extrajo de la base de ICUROS en febrero de 2014 con la información respecto a las mediciones de calidad debida de los pacientes mexicanos que habían sido incluidos y contaban con un seguimiento a 18 meses.

En la primera inspección, la muestra cuenta con 497 pacientes registrados, de los cuales los 18% pacientes murieron durante las etapas de seguimiento a la fractura, conociendo la causa de muerte a través de la entrevista confirmando esta no fuera secundaria o consecuencia de la fractura. Cabe mencionar que 30 pacientes que murieron después de los 12 meses de ocurrida la fractura si forman parte del análisis. Asimismo, 12 pacientes abandonaron el estudio porque volvieron a sufrir alguna fractura por osteoporosis y según los criterios de exclusión este tipo de pacientes no entran en el análisis; ya que tanto las mediciones de calidad de vida como los costos en los que se incurre se verían afectados por esta nueva fractura. De estos 12 pacientes, 10 de ellos si llegaron a los doce meses de seguimiento sin sufrir otra fractura por lo cual serán considerados en el análisis.

Después de la primera depuración de la base se realiza una segunda inspección, en la que se tienen 488 registros de la Fase 0 a la Fase IV. Hay disponibles varias técnicas de imputación de datos que se pueden clasificar en: a) técnicas fundamentadas de información externa, que se refieren a cuando la información a imputar se basa en variables relacionadas con alguna encuesta perteneciente a una base de datos externa o reglas previas; b) técnicas determinísticas, se caracteriza en que cuando se repite la imputación en varias unidades bajo las mismas condiciones, se producirán las mismas respuestas y; c) técnicas aleatorias, que son aquellas que cuando se repite el método de imputación bajo las mismas condiciones para un registro faltante, se pueden producir resultados diferentes<sup>(50)</sup>.

Dentro de la metodología de ICUROS, queda abierto a la elección de cada país el método a utilizar para imputar datos, debido a que se debe escoger el más adecuado al contexto de la muestra. El procedimiento que se utiliza para imputar los datos faltantes de las Fases en este análisis es el determinístico en su modalidad de imputación de media de clases, en donde las respuestas de cada variable se agrupan en clases disjuntas con diferentes medias, y a cada registro faltante se le imputa con el promedio de su respectivo grupo.

De este modo, los criterios para formar las clases en las que se busca el dato para cada paciente fueron registros que estuvieran en un rango de edad de +/- 5 años a la edad del paciente que se busca imputar, que fueran del mismo sexo, con el mismo tipo de fractura y que hubieran obtenido en mediciones previas el mismo resultado (1,2 o 3) para el dominio que se quiere imputar. Una vez que se tienen los registros que cumplan con los criterios anteriores se imputa el promedio redondeado de dichos valores.

En caso de que no hubiera ningún registro que cumpliera con los criterios descritos, se busca si al cambiar el sexo se tiene información para imputar. En el caso de que esto no es

suficiente, se amplía el rango de edad de 5 en 5 años en cada límite hasta que se encuentre algún dato para extraer. Se eligió primero el cambiar el sexo que la edad, ya que por ejemplo si queremos imputar el puntaje obtenido en movilidad para una señora de 80 años con fractura, es más parecido a la realidad el puntaje que haya obtenido un hombre en estas mismas condiciones que una misma mujer de 50 años.

Si después de realizar las modificaciones anteriores aún no se encuentra algún registro para completar el dato faltante se imputa un 2, ya que es el dato más conservador (el punto medio entre los 3 posibles valores); se toman como excepciones que: a) si toda la trayectoria previa tiene el mismo valor, este sería el que se imputa; b) que todo el rango tenga el mismo valor entonces este es el que se imputa.

El principal fin del estudio es la obtención de QALY's y valorar su cambio a lo largo del seguimiento de nuestros pacientes, al considerar al QALY como un constructor multidimensional, los cuales para su obtención utilizamos el instrumento específico EuroQoL de 5 dimensiones el cual es reconocido internacionalmente y combina tanto la calidad como la cantidad de vida. Este QALY en cuanto a su valor nos va a representar la utilidad/preferencia/valoración que el paciente tiene respecto a un estado de salud dado, en nuestro caso las fracturas por osteoporosis. Este evalúa en si la calidad de vida que se ha producido o evitado combinada con los años ganados o perdidos de vidas con respecto a la presencia de una fractura secundaria a la osteoporosis.

Lo que se realizara para su obtención se divide en las siguientes fases:

1. Medición de las utilidades de los estados de salud por medio de la aplicación del cuestionario de EuroQoL 5 dimensiones. Ya que este es aplicable a un gran rango de enfermedades y proporciona un perfil de salud simple y descriptivo que se puede utilizar para generar un valor de utilidad de salud apropiado para su uso en las evaluaciones clínicas y económicas en el cuidado de la salud. Esta forma descriptiva se puede convertir en un score único de utilidades al aplicar la fórmula lineal específica que es la fórmula ponderada lineal sobre las 5 dimensiones que es la que empleare la obtención de los valores numéricos:  $EQ-5Dscore = 1 - (Movilidad) - (Cuidado personal) - (Actividades diarias) - (Dolor/Depresión) - Constante - N3$ . Cada una de las variables entre paréntesis son los valores en cada una de las dimensiones, la constante se usa si el paciente presenta alguna disfunción en absoluto y el valor de N3 se utiliza si alguna de mis variables tuvo un valor de tres. Como ya se menciona es un instrumento genérico que mide o se relaciona con la calidad de vida el cual se compone de dos partes:

a. Sistema descriptivo cuestionario de 5 dominios:

- i. Movilidad
- ii. Cuidado personal
- iii. Actividades diarias
- iv. Dolor/molestia
- v. Ansiedad/Depresión.

En cada dominio el paciente eligió una respuesta de tres comparables: 1 sin dificultad, 2 alguna dificultad y 3 gran dificultad.

b. Escala Visual análoga

- i. Donde los pacientes en una escala del 0 (muerte) a 100 (mejor estado de salud) describen su percepción propia.

Las ponderaciones que se ocuparan están basadas en la valuación del EQ-5D y sus estados de salud de una población general y se deben de obtener a través de un método elegido en este caso utilizaremos TTO. El cuál es el método elegido para obtener la evaluación basada en decisiones hechas bajo ciertas condiciones el paciente es preguntado a elegir una de las dos opciones ya sea vivir 10 años el estado de salud que presenta en ese momento o vivir menos años, pero con salud perfecta.

2. Confeccionar la tabla de utilidades mediadas de la población encuestada sobre los estados de salud.

3. Obtención de los QALY'S por medio de los ponderadores ya establecidos y que utilizare en mi protocolo. Se utilizará el EuroQoL y las ponderaciones de UK ya que es el más robusto y más frecuentemente utilizado cuando no se cuenta con uno específico para el país de estudio. Al ser un protocolo que forma parte de un estudio internacional, multinacional se utilizaran estas ponderaciones para todos los países incluidos en el estudio. Estas ponderaciones se obtuvieron de un estudio mayor realizado en UK (Dolan,P. Modeling evaluations for EuroQoL health states. Med Care, 1997). Los puntajes que se obtienen van desde un posible valor negativo hasta un valor máximo de uno. (Anexo III Ponderaciones UK) Estandarizándose:
  - a. 0.0 = Muerte
  - b. 1.0 = Salud Perfecta.

Con lo anterior se vaciaron los datos a una base y se le aplico a estos la formula previamente mencionada mediante una calculadora previamente establecida para la obtención de las ponderaciones del estudio(51).

### **Análisis estadístico**

Para probar la normalidad en la distribución de las utilidades dadas por el cuestionario EQ-5D se utiliza la prueba de Shapiro Wilks. En caso de que las distribuciones no sean normales se utiliza la prueba no-paramétrica Kruskal – Wallis de 1 vía para probar la significancia estadística de las diferencias entre múltiples muestras independientes (tipos de fracturas); en caso de ser normales se utiliza un ANOVA de 1 vía para la misma comparación.<sup>(52)</sup>.

Los análisis estadísticos se realizarán mediante el uso de los paquetes de SPSS 21.0.

### **Consideraciones éticas**

Este no es un estudio de intervención por lo que no se requiere de un consentimiento firmado. No existen riesgos ni contacto con el paciente. De cualquier forman se pedirá su consentimiento y previamente se explicarán los objetivos del estudio, el tiempo y las entrevistas en las que se pedirá su colaboración y se asegurará que la información se maneje de forma anónima y únicamente para los objetivos propuestos por la presente investigación. Dicho estudio fue aprobado por las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad del Hospital Federico Gómez y su código en cuanto a protocolo dentro de la institución es el: HIM/2009/046.

### **RESULTADOS**

Al momento de la obtención de la base de datos del sistema de ICUROS se extrajeron 497 registros, de los cuales se utilizaron los 497 para el análisis tomando en cuenta las imputaciones previamente mencionadas. Del total de pacientes a analizar se tienen pacientes provenientes de 6 hospitales diferentes y con fractura de cadera, tobillo, humero, fémur, tibia, vértebra, muñeca y otras como se puede observar en la Tabla 4.

Tabla 4. Distribución de los pacientes por tipo de fracturas

Tipo de Fractura	N	%
Tobillo	79	15.80%
Cadera	248	49.80%
Humero	41	8.20%
Fémur	2	0.40%
Tibia	3	0.60%
Muñeca	74	14.80%
Otras	13	2.60%

En la Tabla 5 se muestra la distribución de la muestra en los diferentes hospitales de la Ciudad de México y área metropolitana en donde se reclutaron a los pacientes que cumplían con las características de inclusión y exclusión propias del estudio.

Tabla 5. Distribución de los pacientes según el hospital donde fueron diagnosticados.

Hospital	N	%
Hospital Ángeles Mocol	26	5.22%
Hospital Central Militar	21	4.22%
Hospital PEMEX Norte	2	0.40%
IMSS Unidad de Rehabilitación	23	4.60%
IMSS Lomas Verdes	219	44.06%
Instituto Nacional de Rehabilitación	200	40.24%
Hospital General de México	6	1.20%

Tabla 6. Características sociodemográficas

		n	%
Sexo	Femenino	432	87
	Masculino	69	14
Educación	Primaria	244	59.7
	Secundaria	88	21.5
	Preparatoria	54	13.2
	Profesional	23	5.6
Ingreso	Bajo	356	70.9
	Medio	91	17.6
	Alto	50	10.2
Trabajo previo a fractura	Si	399	81.8
	No	98	18.2
Horario de trabajo	Tiempo completo	447	81.8
	Medio tiempo	50	8.0
Vivienda	Casa propia	467	95.7
	Otros	30	4.3
Compañía	Solo	51	9.8
	Con pareja	191	37.9
	Con hijos	210	43.0
	Con amigos/familiares	45	9.2

Las fracturas por osteoporosis son más comunes en mujeres y representan el 87% de toda la muestra en todos los tipos de fractura, con una edad promedio de 78.1 años. Las fracturas de muñeca son las que resultaron con el mayor porcentaje de mujeres con 97%. La edad entre los diferentes tipos de fractura resulta ser estadísticamente significativa, los pacientes con otras fracturas (fémur, tibia, entre otras) son los más jóvenes (63.4 años en promedio) junto con los pacientes con fractura de muñeca (65.5 años en promedio); los pacientes con fractura de cadera son los que tienen la edad más avanzada (77.5 años en promedio).

La fractura de vértebra es la que tiene la mayor proporción de pacientes fracturados en los 5 años previos con un 20%, así como ningún paciente con fractura de humero dijo haber tenido alguna otra fractura en los 5 años anteriores. En todas las fracturas se tienen paciente que se encontraban trabajando al momento de la fractura, siendo los más de 54% de pacientes con fractura de cadera y los menos el 38.7% con fractura de vértebra. Los porcentajes son relativamente bajos porque el promedio de edad en el cual se dan las fracturas es por arriba de la edad común de jubilación en nuestro país (65 años aproximadamente). En la tabla, junto con las demás características sociodemográficas por tipo de fractura, también se puede ver que la mayoría de la población tiene un nivel de ingreso bajo para todos los tipos de fractura.

Tabla 7. Características sociodemográficas de los pacientes por tipo de fractura

<b>Tipo de Fractura</b>	<b>Cadera</b>	<b>Muñeca</b>	<b>Vertebra</b>	<b>Humero</b>	<b>Otras</b>	<b>Todas</b>
	n=248	n=74	n=37	n=41	n=97	n=497
<b>Edad, media (DE)</b>	77.4 (9.9)	65.5 (9.7)	70.2 (9.5)	69.6 (11.4)	73.2 (8.7)	85.8 (11.4)
<b>% Hombres</b>	20	1.6	19.4	14.3	6	13.8
<b>% con fractura previa</b>	15.5	6.3	19.4	14.3	6	13.8
<b>% trabajando</b>	54	54.7	38.7	45.7	51.2	51.7
<b>Nivel de ingreso (%)</b>						
Bajo	78	57.8	41.9	62.9	76.2	70.5
Medio	14.5	20.3	25.8	25.7	11.9	16.7
Alto	5.5	21.9	32.3	8.6	10.7	11.4
Se negó a contestar	1.5	0	0	0	0	0.7

### Calidad de vida por tipo de fractura

Se aplicó el cuestionario elaborado por el grupo EuroQoL que, como se describió previamente ayuda a obtener un vector descriptivo de la calidad de vida relacionada con la salud para cada paciente fracturado mediante la aplicación del cuestionario en las Fases 0, I, II, III y IV. Este vector se compone de 5 dimensiones que son movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor/molestias y ansiedad/depresión; en cada una de estas dimensiones el paciente tiene la opción de contestar entre tres respuestas, las cuales dan como resultado 3 categorías representadas con el número 1, 2 y 3 que corresponden a ningún problema, algunos problemas y muchos problemas respectivamente. Se aplicó la fórmula respectiva por medio de la calculadora específica de EQ-5D<sup>(52)</sup>. Se consideraron ponderaciones para cada paciente de acuerdo con sus respuestas en cada fase y de acuerdo

con el cuestionario. En esto se observó que los pacientes completaron la mayoría de sus tiempos de medición así como un cambio que llamo la atención es la mejoría del estado de salud en los pacientes durante su estancia hospitalaria aumentando sus valores en la Fase I por arriba de los valores previos a la fractura en la mayoría de los casos.

Figura 8 Ponderaciones de acuerdo con dominio afectado

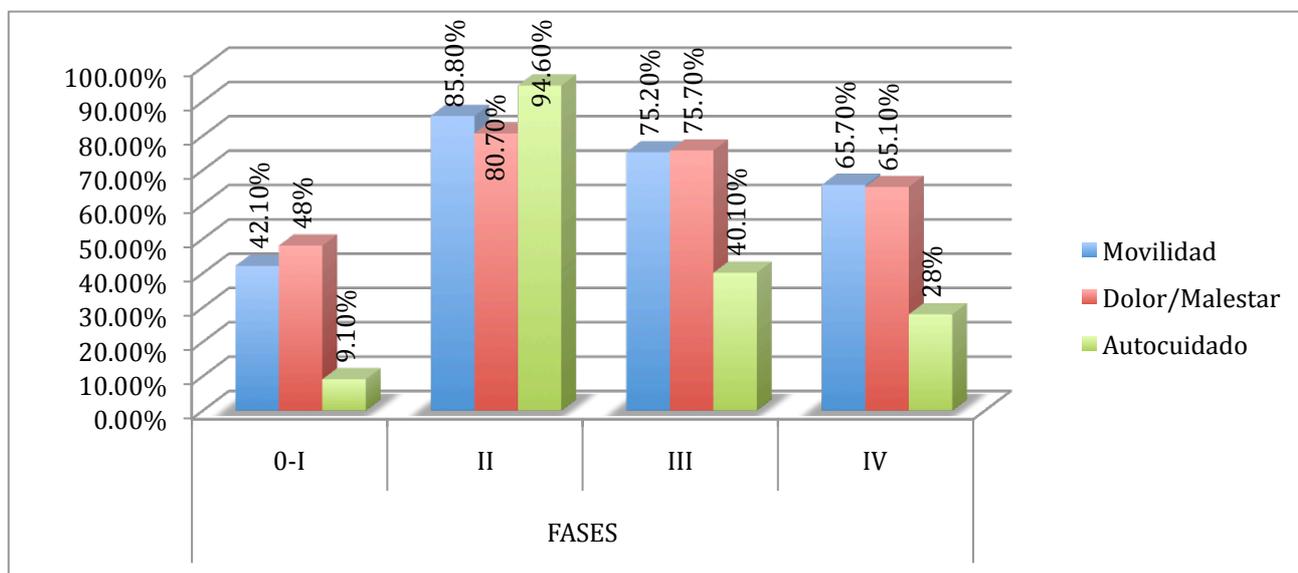
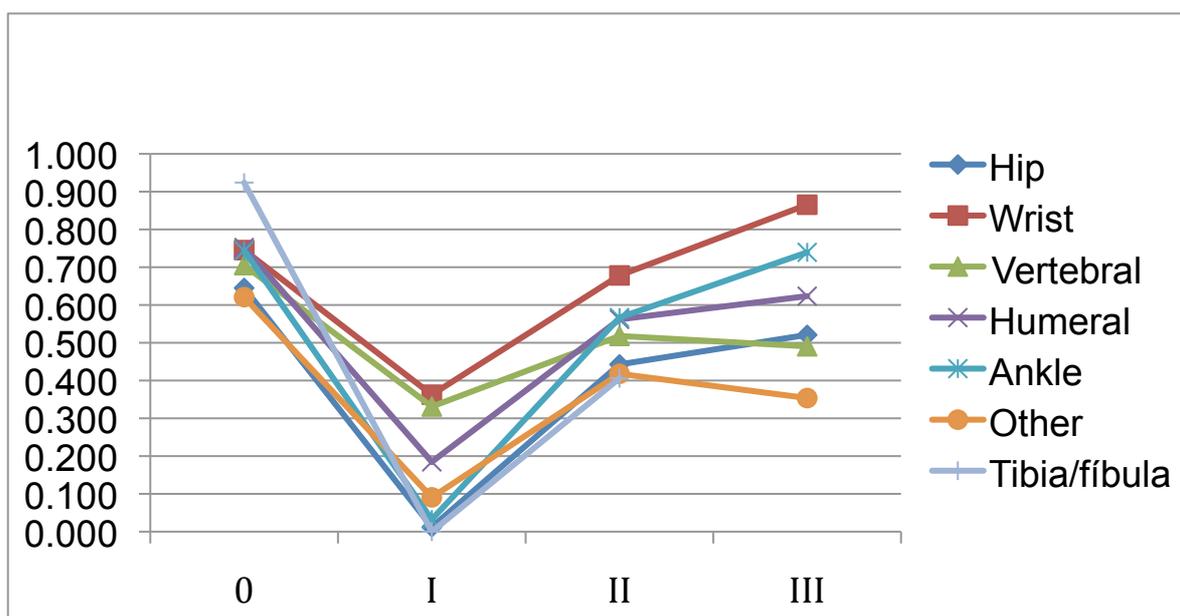


Figura 9. Relación EQ-5D de acuerdo con fase y tipo de fractura



Como se observa en la Figura 8 y 9 se observa una mejoría siempre en la fase dos, cuando supondríamos la mejoría debería de ser en la fase 4, es llamativo que nuestros pacientes jamás recuperan su calidad de vida previa, siendo importante mencionar que no la recuperan, pero no presentan una calidad de vida menor a la que tenían al momento de la fractura.

En cuanto a calidad de vida las utilidades obtenidas del EQ-5D por tipo de fractura para antes y después a los 4,12 y 18 meses tras la fractura. Todos los tipos de fracturas observadas en el estudio se asocian con una reducción significativa en las utilidades después de la fractura comparada con la calidad de vida percibida antes de que la fractura ocurriera (valores

p=0.0000). En conjunto, la calidad de vida percibida antes de una fractura de humero (0.75) fue mayor que la percibida antes de los demás tipos de fractura Tabla. Que la fractura de cadera haya tenido la menor medición basal se puede explicar en parte a que en este grupo se encuentran las personas con el mayor promedio de edad (77.4 +/- 9.9 años) de los cuatro tipos de fractura. La fractura de cadera se asocia con una menor calidad de vida en cada una de las mediciones.

La pérdida media de calidad de vida durante el año siguiente a la fractura es mayor en pacientes con fractura de cadera (0.35), seguida por la pérdida que se da en fractura de humero (0.31) y vertebra (0.28). De estos tres tipos de fractura, los pacientes con fractura de humero son los que tienen mayores utilidades en las mediciones de los 4 a los 12 meses. La fractura de vertebra es la única que muestra un decremento entre mediciones de los 4 y 18 meses (0.52 vs. 0.48, respectivamente). En la siguiente tabla se muestran las utilidades obtenidas del EQ-5D por tipo de fractura para antes y después a los 4 meses y 12 meses tras esta.

Tabla 8. Ponderaciones de calidad de vida EQ-5D por fractura

Tipo de fractura	Calidad de vida	
	Inicio	Final
Cadera	0.645	0.521
Otras	0.621	0.354
Vertebra	0.705	0.491
Tobillo	0.744	0.739
Muñeca	0.745	0.865
Humero	0.752	0.623
Total General	0.688	0.591

Tabla 9. Ponderaciones de calidad de vida EQ-5D por sexo

	Calidad de vida	
	Inicio	Final
Hombres	0.746	0.6
Mujeres	0.678	0.59
Total	0.688	0.591

Utilidad con EQ-5D	Fractura de cadera n= 248 Media (95%IC)	Fractura de muñeca n=74 Media (95%IC)	Fractura de vertebra n= 37 Media (95% IC)	Fractura de humero n=41 Media (95%IC)
Percibida antes de la fractura	0.64 (0.59-0.68)	0.73 (0.66-0.81)	0.71 (0.59-0.84)	0.75 (0.67-0.84)
Después de la fractura	0.01 (0.01-0.02)	0.38 (0.31-0.45)	0.33 (0.20-0.46)	0.20 (0.13-0.26)
A los 4 meses	0.46 (0.42-0.50)	0.69 (0.63-0.76)	0.52 (0.40-0.64)	0.57 (0.46-0.68)
A los 12	0.59 (0.55-0.63)	0.85 (0.81-0.90)	0.48 (0.34-0.63)	0.65 (0.55-0.75)

meses				
Perdida media anual	0.35(0.31-0.39)	0.18 (0.14-0.23)	0.28 (0.19-0.37)	0.35(0.21-0.40)

Así mismo se obtuvieron las utilidades por dominio y por fase como se muestra a continuación:

Tablas 8,9,10 y 11. Porcentaje de dominios alterados QALY'S por dimensiones.

Tabla 8. Movilidad

Movilidad			
Fase		n	%
1	Sin problema (1)	259	57.94183445
	Algún problema (2,3)	188	42.05816555
2	Sin problema (1)	72	15.92920354
	Algún problema (2,3)	380	85.97285068
3	Sin problema (1)	78	24.84076433
	Algún problema (2,3)	236	75.15923567
4	Sin problema (1)	61	34.26966292
	Algún problema (2,3)	117	65.73033708

Tabla 9. Cuidado Personal

Cuidado Personal			
Fase		n	%
1	Sin problema (1)	406	90.82774049
	Algún problema (2,3)	41	9.172259508
2	Sin problema (1)	24	5.309734513
	Algún problema (2,3)	428	94.69026549
3	Sin problema (1)	188	59.87261146
	Algún problema (2,3)	126	40.12738854
4	Sin problema (1)	128	71.91011236
	Algún problema (2,3)	50	28.08988764

Tabla 10. Actividades diarias

Actividades diarias			
Fase		n	%
1	Sin problema (1)	356	79.64205817
	Algún problema (2,3)	91	20.35794183
2	Sin problema (1)	18	3.982300885
	Algún problema (2,3)	434	96.01769912
3	Sin problema (1)	104	33.12101911
	Algún problema (2,3)	210	66.87898089
4	Sin problema (1)	86	48.31460674
	Algún problema (2,3)	92	51.68539326

Tabla 11 Depresión.

Depresión			
Fase		n	%
1	Sin problema (1)	257	57.49440716
	Algún problema (2,3)	190	42.50559284
2	Sin problema (1)	201	44.46902655
	Algún problema (2,3)	251	55.53097345
3	Sin problema (1)	172	54.77707006
	Algún problema (2,3)	142	45.22292994
4	Sin problema (1)	117	65.73033708
	Algún problema (2,3)	61	34.26966292

El incremento en la calidad de vida a los 4 meses observado en la tabla si es estadísticamente significativo en comparación con la medición justo después de la fractura para todos los tipos de fractura, aunque también se observa que, a pesar del cambio significativo, a los 4 meses no se llega a los niveles previos a la fractura en ningún tipo de esta.

En relación al cambio entre las mediciones de los 4 meses y 18 meses de seguimiento, el incremento en la calidad de vida para fractura de cadera y de muñeca es estadísticamente significativo ( $p=0.0000$ ); sin embargo, no sucede lo mismo con el incremento de 0.08 puntos que se da en fractura de humero ni con el decremento de 0.04 puntos en la fractura de vertebra, en los que las diferencias entre ambas mediciones no son estadísticamente significativas ( $p=0.3658$  y  $p=0.7249$ , respectivamente).

En cuanto a la pérdida en calidad de vida, se encuentra que la fractura de cadera es la que representa un mayor decremento de la calidad de vida anual (0.38), seguido por la fractura de humero (0.35), la fractura de vertebra (0.28) y por último la de muñeca (0.18). Aunque las personas con fractura de humero tienen una mayor ganancia en calidad de vida respecto a las mediciones de seguimiento que las personas con fractura de vertebra, estas últimas presentan una recuperación más lenta; la mayor pérdida se puede deber principalmente a que el impacto ocasionado en los problemas de movilidad por la fractura de humero es mayor en cuanto a la calidad de vida al momento de la fractura.

## Discusión

Se espera que en los próximos años la presencia de la osteoporosis en la población mexicana vaya en aumento todo esto debido a la transición sociodemográfica que se está viviendo actualmente, por la cual se espera un envejecimiento acelerado de la población. Por esta razón, es muy importante contar con estudios que muestren la afectación que genera esta enfermedad crónica en la calidad de vida de las personas. En este análisis se presenta el diseño del estudio ICUROS, que es el estudio observacional prospectivo más largo con el objetivo de estimar las consecuencias por osteoporosis en términos de costos y calidad de vida desde una perspectiva internacional. Este estudio nos permitirá generar comparaciones de las consecuencias de la osteoporosis y sus fracturas por fragilidad en diferentes países debido a que todos los estudios seguirán la misma metodología.

Es importante mencionar que este estudio muestra por primera ocasión la pérdida de la calidad de vida por fracturas por fragilidad en pacientes mexicanos, no solo a nivel de cadera. En una revisión de la literatura se observó que ya se cuenta con una publicación por parte del grupo de estudio de ICUROS en cuanto a una corte a los 4 meses de las fracturas reclutadas. En este análisis se evalúan las muestras de los 11 países incluidos, presentando resultados consistentes en cuanto a la disminución en la calidad de vida a los cuatro meses<sup>(53)</sup>.

Dentro de esta búsqueda, se encontró que en el Instituto Nacional de Rehabilitación se realizó en el 2001 una evaluación de los perfiles descriptivos de la calidad de vida de personas con osteoporosis (con o sin fractura) sujetas a diversos tratamientos, donde se muestra que un

tratamiento integral en personas con osteoporosis mejora su calidad de vida<sup>(54)</sup>.

En cuanto a literatura internacional, se encuentran estudios donde se mide la pérdida en calidad de vida tras una fractura por osteoporosis donde se aplican diferentes instrumentos para la medición de calidad de vida, presentando resultados parecidos a los observados en nuestra muestra, siendo las fracturas por osteoporosis en cadera y vertebra las que se asocian con una mayor disminución en la calidad de vida en ambos sexos. Sin embargo, el instrumento EQ-5D de 3 niveles utilizado en este análisis es el más recomendado por su simplicidad.

El estudio presentado contiene muchas fortalezas, siendo la principal la robusta muestra con la que se cuenta, el ser un estudio internacional que nos permitirá la comparación entre los países estudiados en cuanto a la carga que representa la osteoporosis en el mundo. Otras fortalezas son que el estudio se lleva a cabo en una muestra de pacientes mexicanos por lo cual es altamente representativo de nuestro contexto y sin sesgo de idioma. El diseño del presente estudio se encuentra validado por la International Osteoporosis Association (IOF) lo que da aún más validez a los estudios. Así como presenta varias virtudes este estudio también presenta limitaciones como es el sesgo de memoria, ya que los pacientes no siempre recuerdan las fechas y las actividades realizadas generando una sobrestimación de su perfil de salud, sin embargo, es casi nula la factibilidad de aplicar el cuestionario justo antes de ocurrir la fractura. Y la segunda limitación es el uso de ponderaciones de UK ya que hasta la fecha no se cuenta con valores específicos para México.

## CONCLUSIONES

Este estudio presenta los resultados de la obtención de los valores de la calidad de vida ajustada por los años vividos con cierta enfermedad (QALY) mediante datos obtenidos con un estudio prospectivo. Por primera vez en México, se estiman las utilidades antes de una fractura, al momento de esta, a los 4, 12 y 18 meses. Estas estimaciones permiten calcular la pérdida media al año de fracturas por fragilidad.

Los resultados muestran que la calidad de vida disminuye significativamente después de una fractura y solo en la fractura de muñeca este regresa a su nivel basal al año de seguimiento. La fractura de cadera, como ya se había observado en literatura previa es la que causa mayor pérdida de calidad de vida, sin embargo; llama la atención como las fracturas de vertebra, que son las fracturas subdiagnosticadas también causan una pérdida muy significativa en la calidad de vida. Se encuentra también que la variable que explica significativamente la pérdida en calidad de vida en todas las fracturas es la medición de la percepción de esta antes de la fractura; esto se puede deber a que la pérdida en la calidad de vida depende en gran medida del perfil de salud previo a esta. Observamos que la edad es una variable que afecta significativamente la disminución de la calidad de vida.

Las estimaciones tanto de utilidades después de una fractura como la pérdida de calidad de vida posterior a esta son útiles para llevar a cabo evaluaciones económicas en México, donde se estime la razón de costo-efectividad de utilizar diferentes tratamientos farmacológicos o integrales para tratar la osteoporosis, y de esta forma tener una visión más real de la carga económica de las fracturas por fragilidad en nuestro país. Siendo que con esta información se puede buscar o lograr implementar medidas costo-efectivas en nuestro sistema de salud para una óptima atención de la osteopenia y osteoporosis. Por lo cual es importante hacer llegar esta información a los tomadores de decisiones para generar cambios importantes en el cuidado de esta condición, pero sobre todo el presentar avances importantes en la prevención.

Como siguientes pasos a realizar con este trabajo está el análisis de costos directos e indirectos de las fracturas. Asimismo, se espera encontrar ayuda por parte de la Industria farmacéutica y mayor avance en el tratamiento de la osteoporosis como paso para la disminución de fracturas en nuestro país en los próximos años.



## Bibliografía

1. Carlos F, Clark P, Galindo-Suarez RM, Chico-Barba LG. Health care costs of osteopenia, osteoporosis, and fragility fractures in Mexico. *Archives of osteoporosis*. 2013;8:125. Epub 2013/03/26.
2. Peasgood T, Herrmann K, Kanis JA, Brazier JE. An updated systematic review of Health State Utility Values for osteoporosis related conditions. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2009;20(6):853-68. Epub 2009/03/10.
3. Johnell O, Kanis J. Epidemiology of osteoporotic fractures. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2005;16 Suppl 2:S3-7. Epub 2004/09/15.
4. Bone Health and Osteoporosis: A Report of the Surgeon General. Rockville (MD)2004.
5. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence, mortality and disability associated with hip fracture. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2004;15(11):897-902. Epub 2004/10/19.
6. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2006;17(12):1726-33. Epub 2006/09/20.
7. Keen RW. Burden of osteoporosis and fractures. *Current osteoporosis reports*. 2003;1(2):66-70. Epub 2005/07/23.
8. Keene GS, Parker MJ, Pryor GA. Mortality and morbidity after hip fractures. *BMJ*. 1993;307(6914):1248-50. Epub 1993/11/13.
9. Svedbom A, Hernlund E, Ivergard M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. *Archives of osteoporosis*. 2013;8:137. Epub 2013/10/12.
10. Sale JE, Beaton D, Posen J, Elliot-Gibson V, Bogoch E. Systematic review on interventions to improve osteoporosis investigation and treatment in fragility fracture patients. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2011;22(7):2067-82. Epub 2011/05/25.
11. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB. Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2009;20(3):399-408. Epub 2008/07/04.
12. Clark P, Lavielle P, Franco-Marina F, Ramirez E, Salmeron J, Kanis JA, et al. Incidence rates and life-time risk of hip fractures in Mexicans over 50 years of age: a population-based study. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2005;16(12):2025-30. Epub 2005/09/01.
13. Clark P, Cons-Molina F, Deleze M, Ragi S, Haddock L, Zanchetta JR, et al. The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2009;20(2):275-82. Epub 2008/06/28.

14. Cardona A. Construcción cultural del concepto de vida. Revista Facultad nacional de Salud Pública [Internet]. 2005 2016 [cited 2005].
15. E. GM. Un recorrido histórico del concepto de salud y calidad de vida a través de los documentos de la OMS. TOG [Internet]. 2009 14/7/2017; 6:[10 p.].
16. Urzúa Ma C-UA. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. 2012 ed. España 2012 2012.
17. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wille N, Bullinger M. Health-related quality of life in children and adolescents in Germany: results of the BELLA study. *European child & adolescent psychiatry*. 2008;17 Suppl 1:148-56. Epub 2009/02/07.
18. Gómez-Vela M EN. Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y práctica. 2012. Available from: <http://inicio.usal.es/publicaciones.asp>.
19. L. S. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería*. 2003;IX(2):9-21.
20. Venning A, Elliott J, Wilson A, Kettler L. Understanding young peoples' experience of chronic illness: a systematic review. *International journal of evidence-based healthcare*. 2008;6(3):321-36. Epub 2008/09/01.
21. Rolland J. Chronic illness and the family: an overview 1987. 21 p.
22. van der Lee JH, Mokkink LB, Grootenhuis MA, Heymans HS, Offringa M. Definitions and measurement of chronic health conditions in childhood: a systematic review. *Jama*. 2007;297(24):2741-51. Epub 2007/06/28.
23. Krantz DS, McCeney MK. Effects of psychological and social factors on organic disease: a critical assessment of research on coronary heart disease. *Annual review of psychology*. 2002;53:341-69. Epub 2001/12/26.
24. Livneh H, Martz E. Psychosocial adaptation to spinal cord injury: a dimensional perspective. *Psychological reports*. 2005;97(2):577-86. Epub 2005/12/14.
25. Patrick D, y P Erickson. What constitutes quality of life? Concepts and dimensions. *Clinical Nutrition Journal*. 1998 ;7:53-63.
26. Whitehead SJ, Ali S. Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. *British medical bulletin*. 2010;96:5-21. Epub 2010/11/03.
27. Drummond MF. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press. 2005.
28. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*. 1996;37(1):53-72. Epub 1996/06/06.
29. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of health economics*. 2002;21(2):271-92. Epub 2002/04/10.
30. Horsman J, Furlong W, Feeny D, Torrance G. The Health Utilities Index (HUI): concepts, measurement properties and applications. *Health and quality of life outcomes*. 2003;1:54. Epub 2003/11/14.
31. Borgstrom F, Zethraeus N, Johnell O, Lidgren L, Ponzer S, Svensson O, et al. Costs and quality of life associated with osteoporosis-related fractures in Sweden. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2006;17(5):637-50. Epub 2005/11/12.
32. Sally Baldwin CG, Carol Propper. *Quality of Life: Perspectives and Policies*: Routledge; 2002.
33. Bleichrodt H, Gafni A. Time preference, the discounted utility model and health. *Journal of health economics*. 1996;15(1):49-66. Epub 1996/01/08.
34. Andreasson S, Calltorp J. [QALY--quality-adjusted life years--a controversial method for prioritization in health care]. *Lakartidningen*. 1992;89(18):1580-4. Epub 1992/04/29. QALY--kvalitetsjusterade levnadsår--kontroversiell metod för prioritering inom vården.
35. Baker R, Bateman I, Donaldson C, Jones-Lee M, Lancsar E, Loomes G, et al. Weighting and valuing quality-adjusted life-years using stated preference methods: preliminary

- results from the Social Value of a QALY Project. *Health Technol Assess.* 2010;14(27):1-162. Epub 2010/06/08.
36. Wisloff T, Hagen G, Hamidi V, Movik E, Klemp M, Olsen JA. Estimating QALY gains in applied studies: a review of cost-utility analyses published in 2010. *Pharmacoeconomics.* 2014;32(4):367-75. Epub 2014/01/31.
37. Kind P, Gudex CM. Measuring health status in the community: a comparison of methods. *Journal of epidemiology and community health.* 1994;48(1):86-91. Epub 1994/02/01.
38. Bleichrodt H. Health utility indices and equity considerations. *Journal of health economics.* 1997;16(1):65-91. Epub 1997/01/07.
39. Bleichrodt H, Diecidue E, Quiggin J. Equity weights in the allocation of health care: the rank-dependent QALY model. *Journal of health economics.* 2004;23(1):157-71. Epub 2004/05/25.
40. Esser A, Gube M, Schettgen T, Kraus T, Lang J. QALY as evaluation tool in a health surveillance program. *International journal of hygiene and environmental health.* 2014;217(2-3):399-404. Epub 2013/09/24.
41. Garber AM, Phelps CE. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. *Journal of health economics.* 1997;16(1):1-31. Epub 1997/01/07.
42. Jefferson T, Mugford M, Demicheli V. QALY league tables. *Health economics.* 1994;3(3):205. Epub 1994/05/01.
43. Dolan P. Modeling valuations for EuroQol health states. *Medical care.* 1997;35(11):1095-108. Epub 1997/11/21.
44. Rosser R, Kind P. A scale of valuations of states of illness: is there a social consensus? *International journal of epidemiology.* 1978;7(4):347-58. Epub 1978/12/01.
45. Morimoto T, Fukui T. Utilities measured by rating scale, time trade-off, and standard gamble: review and reference for health care professionals. *Journal of epidemiology.* 2002;12(2):160-78. Epub 2002/05/30.
46. Brower A. Is It Time To Take a Harder Look at the QALY? *Biotechnology healthcare.* 2008;5(3):47-8. Epub 2008/09/01.
47. [CONAPO and the National Population Policy Law]. *Poblacion.* 1995(3):3. Epub 1995/06/01. *El CONAPO y la Ley de Política Nacional de Poblacion.*
48. EuroQol G. EuroQol. 2014.
49. Walters S. Quality of life outcomes in clinical trials and health-care evaluation: a practical guide to analysis and interpretation. . Sheffield, UK. 2009.
50. Useche LyDM. An introduction to the imputation of lost values. 26 T, editor2006.
51. 2017; Available from: [https://www.google.com.mx/search?site=&source=hp&q=EQ-5D+Calculator&og=EQ-5D+Calculator&gs\\_l=psy-ab.3...7461.14369.0.14669.18.13.0.0.0.0.0.0...0...1.1.64.psy-ab..18.0.0.-EzsYa\\_Y3oo](https://www.google.com.mx/search?site=&source=hp&q=EQ-5D+Calculator&og=EQ-5D+Calculator&gs_l=psy-ab.3...7461.14369.0.14669.18.13.0.0.0.0.0.0...0...1.1.64.psy-ab..18.0.0.-EzsYa_Y3oo).
52. Feur E, y LG Kessler. Test Statistic and Sample Size for a Two-Sample Mc Nemar Test: *Biometrics* 1989.
53. Borgstrom F, Lekander I, Ivergard M, Strom O, Svedbom A, Alekna V, et al. The International Costs and Utilities Related to Osteoporotic Fractures Study (ICUROS)--quality of life during the first 4 months after fracture. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA.* 2013;24(3):811-23. Epub 2013/01/12.
54. Serrano-Miranda A, E Ramirez-Pérez, P Diez-Garcia y A Orduña-Vazquez. Evaluacion de la calidad de vida en personas con osteoprosis tratadas en el Centro Nacional de Rehabilitacion-Ortopedia (CNR-O). *Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación.* 2001;13:14-20.

**ANEXOS**  
**Anexo 1 EQ-5D**

Folio: \_\_\_\_\_

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

**Movilidad**

- No tengo problemas para caminar \_\_\_\_\_
- Tengo algunos problemas para caminar \_\_\_\_\_
- Tengo que estar en la cama \_\_\_\_\_

**Cuidado personal**

- No tengo problemas con el cuidado personal \_\_\_\_\_
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme \_\_\_\_\_
- Soy incapaz de lavarme o vestirme \_\_\_\_\_

**Actividades cotidianas (ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)**

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas \_\_\_\_\_
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas \_\_\_\_\_
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas \_\_\_\_\_

**Dolor/Malestar**

- No tengo dolor o malestar \_\_\_\_\_
- Tengo moderado dolor o malestar \_\_\_\_\_
- Tengo mucho dolor o malestar \_\_\_\_\_

**Ansiedad/Depresión**

- No estoy ansioso ni deprimido \_\_\_\_\_
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido \_\_\_\_\_
- Estoy muy ansioso o deprimido \_\_\_\_\_

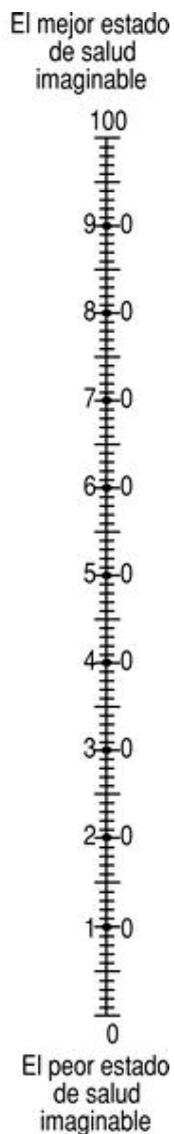
## Anexo 2 EVA

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en la escala y de acuerdo con su opinión, qué tan buena o mala era su salud antes de la fractura.

Para esto, por favor trace una línea partiendo desde el recuadro de la parte de abajo hasta el punto en la escala que indique que tan buena o mala era su salud ANTES DE LA FRACTURA.

Su estado de salud antes de la fractura.



**Anexo 3 Cuestionarios Fase 0, 1, II, III, IV. Los cuestionarios del II al IV son el mismo.**

**Cuestionario Fase 0**

ANEXO I.

Folio: \_\_\_\_\_

Información Personal

---

Nombre \_\_\_\_\_

Apellidos \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

---

Teléfono fijo \_\_\_\_\_ Celular \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Número de Expediente \_\_\_\_\_ Número de afiliación \_\_\_\_\_

Institución de origen:

- Hospital Magdalena de las Salinas
- Hospital Lomas Verdes
- Instituto Nacional de Rehabilitación

Servicio:

- Urgencias
- Servicio de cadera
- Otro (especificar) \_\_\_\_\_

Contacto 1

Nombre de un familiar o amigo \_\_\_\_\_

Teléfono fijo \_\_\_\_\_ Celular \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Contacto 2

Nombre de un familiar o amigo \_\_\_\_\_

Teléfono fijo \_\_\_\_\_ Celular \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Fecha de entrevista \_\_\_\_\_ (día/mes/año)

Iniciales del entrevistador \_\_\_\_\_

Folio: \_\_\_\_\_

## Fase I. Información de Antecedentes

### 1. Fecha de nacimiento

\_\_\_\_\_ (día/mes/año)

### 2. ¿Sexo?

- Hombre
- Mujer

### 3. ¿Cuál es su nivel de educación?

Años

- Analfabeta \_\_\_\_\_
- Primaria \_\_\_\_\_
- Secundaria \_\_\_\_\_
- Preparatoria \_\_\_\_\_
- Universidad \_\_\_\_\_

### 4. ¿Cuándo fue su primer contacto con el servicio de salud después de que ocurrió la fractura?

\_\_\_\_\_ (día/mes/año)

### 5. ¿Qué tipo de fractura tuvo?

- Fractura de Cadera (por favor, continúe con la pregunta 6)
- Fractura de Muñeca (por favor, continúe con la pregunta 6)
- Fractura de Vértebra (por favor, continúe con la pregunta 5a)

Diagnóstico principal (CIE-10) \_\_\_\_\_ (llenarse por la enfermera/médico)

Diagnóstico(s) secundario(s)

CIE-10

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5a ¿Cómo fue o será tratada la fractura vertebral?

- Cuidados estándar (corsé en hiperextensión)
- Vertebro plastia con balón
- Otro \_\_\_\_\_

5b ¿Cuántas fracturas previas fueron visibles en el examen de rayos X?

\_\_\_\_\_

6. ¿El primer contacto con el servicio de salud después de la fractura fue en el hospital o en una clínica de primer nivel? Si el contacto fue en el hospital, por favor nombre el tipo de servicio clínico.

Hospital:

- Urgencias
- Ortopedia
- Otro \_\_\_\_\_ (nombre del servicio clínico)
- Clínica de primer nivel

7. ¿Después del primer contacto con el servicio de salud fue internado o se fue a casa el mismo día?

- Pudo irse a casa el mismo día del contacto
- Fue internado una noche o más

8. ¿En dónde vive usted en el momento que sufrió la fractura?

- Vivienda propia (ej. Departamento o casa)
- Rentada o prestada
- Otra forma de vivienda (institución o asilo): \_\_\_\_\_

9. Describa su condición de vida. Usted vive:

- Solo (a)
- Con Esposo (a)
- Con hijo(a)

- Con otro pariente o amigo

**10. ¿Trabajaba antes de sufrir la fractura?**

- Sí (por favor, continúe con la pregunta 11)
- No (por favor, continúe con la pregunta 12)

**11. ¿Qué tipo de jornada laboral tenía antes de la fractura?**

- Tiempo completo
- Medio tiempo Si su jornada laboral era de medio tiempo entonces escriba un porcentaje (%) del tiempo completo: \_\_\_\_% (por favor, continúe con la pregunta 13)

**12. ¿Cuál de las siguientes alternativas coincide con su situación laboral antes de la fractura?**

- Pensionado
- Pensionado por discapacidad
- Desempleado
- Ama de casa
- Otro: describa \_\_\_\_\_

**13. ¿Cuál es/era su ingreso en su actual/último empleo?**

- Bajo (salario menor a \$2,500.00 por mes)
- Medio (salario mayor o igual a \$2,500.00 y menor o igual a \$5,000.00 por mes)
- Alto (salario mayor a \$5,000.00)

**14. Además de la fractura actual, ¿Ha tenido alguna otra fractura por osteoporosis durante los 5 últimos años?**

- Sí (por favor, continúe con la pregunta 15)
- No (por favor, vaya a la siguiente sección)

15. ¿Qué tipo de fractura por osteoporosis tuvo? ¿Cuándo?

<i>Tipo de Fractura</i> <i>(ej. Cadera, vértebra, muñeca)</i>	<i>Fecha (año/mes)</i>	<i>No sabe la fecha</i>

**Cuestionario Fase II, III, IV.**

Fase II. Utilización de recursos médicos y servicios de salud relacionados con la fractura, situación laboral y calidad de vida durante los 4 meses después de la fractura.

---

Nombre \_\_\_\_\_

Apellidos \_\_\_\_\_

Teléfono fijo \_\_\_\_\_ Celular \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Número de Expediente \_\_\_\_\_ Número de afiliación \_\_\_\_\_

Fecha de entrevista \_\_\_\_\_ (día/mes/año)

Iniciales del entrevistador \_\_\_\_\_

## A. Hospitalización y consultas médicas a consecuencia de la fractura.

1. ¿Ha sido hospitalizado el paciente (ej. estuvo una o más noches) como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 1a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 2)

1a. Escriba las fechas, los servicios clínicos y los diagnósticos de todas las hospitalizaciones ocurridas como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma.

	<i>Servicio Clínico</i>	<i>Fecha de Ingreso</i>	<i>Fecha de Alta</i>	<i>Diagnóstico Principal (CIE-10) *</i>	<i>Sub-diagnóstico (CIE-10) *</i>	<i>Código del servicio</i>
Admisión 1						
Admisión 2						
Admisión 3						
Admisión 4						
Admisión 5						

\*Código Internacional de Enfermedades

## Procedimientos ambulatorios y rayos X como consecuencia de la fractura

---

2. ¿El paciente ha tenido uno o varios procedimientos ambulatorios (ej. el paciente fue admitido y dado de alta el mismo día del procedimiento) como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 2a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 3)

2a. Si el paciente estuvo sometido a algún procedimiento ambulatorio, escriba el nombre del mismo.

	<i>Nombre de la Operación</i>	<i>Código</i>
Procedimiento 1		
Procedimiento 2		
Procedimiento 3		
Procedimiento 4		
Procedimiento 5		

3. ¿Cuántos exámenes de rayos X ha tenido que hacerse el paciente como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

<i>Exámenes rayos X</i>	<i>Tipo de placa</i>	<i>Sector público</i>	<i>Sector privado</i>

Nota: cualquier admisión inicial relacionada con la fractura deberá ser incluida aquí

4. ¿El paciente ha tenido alguna otra fractura por osteoporosis durante los 4 meses después de la fractura?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 4a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 5)

4a. Señale el tipo de fractura y la cantidad de fracturas.

	<i>Número</i>
Fractura de Cadera	
Fractura de Vértebra	
Fractura de Muñeca	

B. Visitas de los pacientes a las clínicas de primer nivel, hospitales y otro tipo de consultas médicas como consecuencia de la fractura.

Consultas en Clínicas de Primer Nivel

5. ¿El paciente ha visitado a un doctor en una clínica de primer nivel como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 5a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 6)

5a. Escriba el número de consultas médicas en primer nivel.

Número de visitas consultas médicas \_\_\_\_\_

- Sector público
- Sector privado

Consultas médicas hospitalarias como consecuencia de la fractura

6. ¿El paciente ha visitado a un doctor en el hospital como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 6a).
- No (Por favor, continúe con la pregunta 7)

**6a.** Señale el servicio clínico, número de visitas y especifique el tipo de especialista

<i>Servicio Clínico</i>	<i>Médico internista o especialista</i>	<i>Número de visitas</i>	<i>Sector público</i>	<i>Sector privado</i>

Otras visitas, ej. Fisioterapeuta y terapia ocupacional

7. ¿El paciente ha hecho alguna visita a otro tipo de servicio de salud (diferente a un doctor) como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses después de la fractura?  
Ej. Fisioterapeuta y terapia ocupacional.

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 7a).
- No (Por favor, continúe con la pregunta 8)

7a. Señale el número y el tipo de visita que ha hecho el paciente a consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses después de la fractura.

<i>Visita</i>	<i>Número de visitas</i>
Fisioterapeuta	
Terapia Ocupacional	
Otro:	

Visitas a domicilio o asesorías telefónicas a consecuencia de la fractura

8. ¿El paciente ha recibido visitas a domicilio como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma (ej. médico, enfermera, terapeuta u otro personal de cuidados de la salud)?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 8a).
- No (Por favor, continúe con la pregunta 9)

8a. Señale cuántas y qué tipo de visitas ha recibido el paciente como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma.

<i>Visitas a domicilio por:</i>	<i>Número de visitas</i>	<i>De la misma institución</i>	<i>Otro (ej. programa ángel)</i>
Médico			
Enfermera			
Terapia ocupacional			
Fisioterapia			

Otro personal de cuidados de la salud:			

9. ¿El paciente ha recibido asesoría telefónica como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 9a).
- No (Por favor, continúe con la pregunta 10)

9a. ¿Cuántas asesorías telefónicas ha recibido el paciente como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma? Por favor señale quien brindó la asesoría

<i>Asesor</i>	<i>Número de asesorías</i>
Médico	
Otro personal de cuidados de la salud:	

### C. Medicamentos

1. ¿El paciente ha consumido alguno de los siguientes medicamentos que se enlistan como consecuencia de la *fractura* durante los 4 meses posteriores a la misma?

Medicamento	No	SI		Medicamento	Dosis	Frecuencia	Duración	Via Adm.	
		Medicación continua	Medicación urgencia						
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Suplementos de calcio y vitamina D	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Sólo Calcio	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Calcio y vitamina D	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Estrógenos	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Sólo estrógeno	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Estrógeno y progesterona	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Raloxifeno	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Hormonas paratiroides	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Bifosfonatos	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Alendronato	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Risedronato	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Etidronato	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Ibandronato	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Acido zoledrónico	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Otros medicamentos relacionados con osteoporosis	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Ranelato de estroncio	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Analgésicos	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AINEs (ATC:M01A)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Analgésicos leves (ATC:N02B)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Opioides (ATC:N02A)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Inhibidores de COX2 (ATC:M01AH)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Protección Gastrointestinal	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

- Izquierd
- Primera:
- Nume
- Borde
- Tabla
- Márg

#### D. Comunidad y otros servicios como consecuencia de la fractura

10. Por consecuencia de la fractura, ¿ha permanecido durante las últimas 4 semanas en algún centro de cuidado, en un asilo de ancianos o en algún otro lugar especial de cuidados?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 11a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 12)

11a. ¿Cuántos días ha permanecido en alguno de los centros de cuidado por consecuencia de la *fractura* durante las últimas 4 semanas?

<i>Tipo de Lugar</i>	<i>Número de Días</i>
Centro de Cuidado	
Asilo de Ancianos	
Otro tipo de Centro de Cuidado	

11. ¿Ha recibido alguna ayuda en casa durante las últimas 4 semanas por consecuencia de la fractura?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 12a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 13)

12a. ¿Cuántas horas de ayuda por semana ha recibido como consecuencia de la *fractura* durante las últimas 4 semanas?

\_\_\_\_\_ horas por semana

12. ¿Ha usado algún servicio especial de transportación en las últimas 4 semanas como consecuencia de la *fractura*?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 13a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 14)

13a. ¿Cuántas veces en las últimas 4 semanas ha usado transportación especial como consecuencia de la *fractura*?

\_\_\_\_\_ veces

13. ¿Cuántas veces a la semana durante las últimas 4 semanas ha visitado algún centro de cuidado a la salud como consecuencia de la *fractura*?

\_\_\_\_\_ veces por semana

14. ¿Tiene usted algún familiar o amigo que lo haya cuidado como consecuencia de la *fractura* durante las últimas 4 semanas?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 15a)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 16)

15a. ¿Cuántas horas a la semana en promedio sus familiares o amigos han tenido que cuidarlo como consecuencia de la *fractura* durante las últimas 4 semanas? (Por favor, continúe con la pregunta 15b)

\_\_\_\_\_ horas por semana

15b. Por favor, señale la situación laboral del familiar o amigo que lo ha cuidado.

- Empleado de Tiempo completo. *Continúe a la 15c*
- Empleado de medio tiempo \_\_\_\_\_% de tiempo completo. *Continúe a la 15c*
- Desempleado. *Continúe a la 16*

- Retirado. *Continúe a la 16*

15c. ¿El familiar o amigo que lo ha cuidado ha tenido que perder días de trabajo?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 15d)
- No (Por favor, continúe con la pregunta 16)

15d. ¿Cuánto tiempo libre ha tenido que pedir su familiar o amigo en su trabajo para cuidarlo?

\_\_\_\_\_ % (señale un porcentaje del tiempo que pidió libre en su trabajo)

## E. Preguntas relacionadas con el Trabajo

16. ¿Cuál es su situación laboral actual?

- Empleado (Por favor, continúe con la pregunta 16a)
- Desempleado (Por favor, continúe con la pregunta 16c)

16a. ¿Qué tipo de jornada laboral tiene?

- Tiempo Completo
- Medio Tiempo      señale un % del tiempo completo \_\_\_\_\_%

16b. ¿Cuántos días se ha ausentado de su trabajo en las últimas 4 semanas como consecuencia de la *fractura*?

Número de días ausente      \_\_\_\_\_ días

16c. ¿Cuál de las siguientes alternativas describe mejor su situación laboral actual?

- Pensionado
- Pensionado por discapacidad
- Desempleado
- Otro

Señale la razón (ej. buscando empleo) \_\_\_\_\_

## F. Inversiones y utensilios

17. Durante los 4 meses posteriores a la fractura, ¿tuvo que hacer cambios a su casa o carro, o requirió de equipo o aditamentos especiales como consecuencia de la fractura?

- Sí (Por favor, continúe con la pregunta 17a)
- No (Por favor, continúe con la siguiente sección)

17a. Por favor señale los artículos, el costo y cuánto tuvo que pagar usted por ellos.

	<i>Costo total</i>	<i>¿Cuánto pago usted?</i>	<i>Comentarios</i>
Elevación de escaleras, ascensor			
Elevación de cama, rampas, rieles			
Otras modificaciones a su casa (cocina, baño, recámara, alarma, etc.)			
Bastones			
Andadera			
Silla de ruedas			
Silla de ruedas eléctrica, scooter			
Utensilios y dispositivos especiales (para escribir, cocinar, higiene personal, vestirse, etc.)			
Otros:			

### Anexo 4 TTO

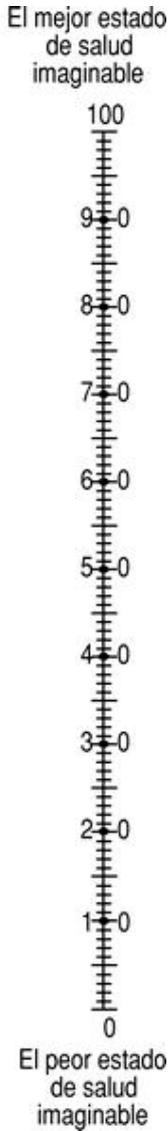
Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es: (POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO)

Mejor        \_\_\_  
Igual         \_\_\_  
Peor         \_\_\_

Nos gustaría que nos indicara en la escala y de acuerdo con su opinión, qué tan buena o mala es su salud actualmente.

Pare esto, por favor trace una línea partiendo desde el recuadro de la parte de abajo hasta el punto en la escala que indique que tan buena o mala es su salud

Su estado de salud hoy



## Cuestionario de Equivalencia Temporal

Imagine que con su actual estado de salud tiene una esperanza de vida de 10 años y debe escoger entre dos alternativas: permanecer con su actual estado de salud durante esos 10 años y después morir; o estar sano, pero con menos años de vida. *(Por favor, note que esta alternativa es solamente hipotética).*

Por lo anterior, usted vivirá durante 10 años más con su actual salud o por un período menor de tiempo en completa salud. Por favor escriba el número de años de vida en completa salud que crea es igual al valor de 10 años en su actual estado de salud. La escala de tiempo que a continuación se muestra puede ser de su ayuda.

Por favor considere su actual estado de salud y conteste la pregunta del cuadro siguiente.

