



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 4  
“LUIS CASTELAZO AYALA”**

**“EFECTO DEL EMBARAZO Y PUERPERIO EN LA  
DENSIDAD MINERAL ÓSEA EVALUADA  
CON DENSITOMETRÍA TIPO REMS”**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA:  
DRA. MARÍA FERNANDA MATA ÁLVAREZ**

**ASESOR:  
DR. SERGIO ROSALES ORTIZ**



**DIPLOMACIÓN OPORTUNA: SEPTIEMBRE 2021  
GRADUACIÓN FEBRERO 2022  
CIUDAD DE MÉXICO, 2022**



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.

## **CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS**

Por medio de la presente informamos que la **Dra. María Fernanda Mata Álvarez**, residente de la especialidad en Ginecología y Obstetricia ha concluido la escritura de su tesis "**Efecto del Embarazo y Puerperio en la Densidad Mineral Ósea Evaluada con Densitometría Tipo REMS**", con número de registro institucional **R-2020-3606-032**. Por lo que otorgamos autorización para su presentación y defensa de la misma.

---

**Dr. Oscar Moreno Álvarez**

Director General  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, "Luis Castelazo Ayala"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

---

**Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer**

Director de Educación e Investigación en Salud Unidad Médica de Alta  
Especialidad  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, "Luis Castelazo Ayala"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

---

**Dr. Sebastián Carranza Lira**

Jefe de la División de Investigación  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, "Luis Castelazo Ayala"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

---

**Dr. Sergio Rosales Ortiz**

Asesor  
Médico de Base Adscrito al Segundo Piso Ginecología  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, "Luis Castelazo Ayala"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”  
Instituto Mexicano del Seguro Social**

**ÍNDICE**

Índice de Tablas y anexos .....	1
Agradecimientos .....	2
Resumen .....	3
Summary .....	4
Antecedentes científicos .....	5
Planteamiento del problema .....	17
Justificación .....	18
Objetivos .....	19
Hipótesis .....	20
Material y métodos .....	21
Análisis estadístico .....	26
Consideraciones éticas .....	28
Resultados .....	30
Discusión .....	32
Conclusiones .....	35
Referencias .....	36

## **ÍNDICE DE TABLAS Y ANEXOS**

**FIGURA 1.** Diagrama de flujo de la inclusión y exclusión de pacientes.

**TABLA 1.** Descripción epidemiológica de la muestra representada en número de casos y su respectivo porcentaje.

**TABLA 2.** Comparación del comportamiento de la densidad mineral ósea al final del embarazo y el puerperio.

**TABLA 3.** Comparación clínica de la salud ósea por trimestre reportada en porcentaje.

**GRÁFICO 1.** Factores de riesgo que se presentaron en pacientes con resultado de densidad mineral ósea con osteopenia, reportados en porcentajes, en orden descendiente.

**GRÁFICO 2.** Comparación de densidad mineral ósea en primero trimestre, tercer trimestre y puerperio.

**GRÁFICO 3.** Comportamiento de la densidad mineral ósea en primer trimestre, tercer trimestre y puerperio.

**ANEXO 1.** Dictamen de aprobación de protocolo.

**ANEXO 2.** Carta de consentimiento para participar en un estudio de investigación.

**ANEXO 3.** Hoja de captura de datos.

**ANEXO 4.** Declaración de Autenticidad y No Plagio.

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente quiero agradecer a mis padres, Clara y Juan quienes me han permitido cumplir un sueño, una meta más. Porque sin su esfuerzo, su dedicación y su sacrificio no estaría en el lugar donde estoy. Gracias por todo el amor, el apoyo y la confianza que me han brindado desde el día uno. Sin ustedes nada de esto sería posible. Siempre han sido y seguirán siendo mi ejemplo a seguir y mi mayor tesoro.

A toda mi familia por ser ese apoyo incondicional en todo momento, por el cariño y los ánimos que siempre me han brindado. Gracias por siempre estar ahí.

A mis amigos porque con ellos todo esta aventura no habría sido igual. Gracias por las risas, por los momentos pero sobre todo por la compañía.

A mi asesor, mi maestro, el Dr. Rosales por brindarme la oportunidad de trabajar con él, por todo el apoyo que me brindó, por toda la enseñanza pero sobre todo por la increíble paciencia que me tuvo. Gracias por ser mi ejemplo a seguir.

Finalmente a todas las personas con las que conviví en la Gineco 4, me llevo toda la enseñanza, el mejor regalo, pero sobre todo esa calidez con la que desde un inicio me abrieron los brazos.

## RESUMEN

**Introducción:** Durante el embarazo se presentan diversos cambios tanto anatómicos como fisiológicos que permiten a la mujer adaptarse al desarrollo fetal y a la demanda metabólica que esto conlleva. El metabolismo óseo es uno de los que más impacto sufre durante estas etapas por el alta demanda de calcio por parte del feto, la cual se ve incrementada, especialmente, durante el tercer trimestre y la lactancia. Hasta el momento se han realizado estudios pregestacionales y postgestacionales donde se reporta una disminución de la densidad mineral ósea hasta de un 5 a 7%. Sin embargo, no se han realizado durante la gestación por el alto riesgo de radiación al cual estarían expuestos. Con la nueva tecnología REMS ya es posible evaluar la densidad mineral ósea durante el embarazo sin que conlleve un riesgo para la madre o el feto.

**Objetivo:** Determinar la densidad mineral ósea entre embarazadas del 1er trimestre, 3er trimestre del embarazo y el puerperio tardío, evaluada con densitometría REMS.

**Metodología:** Tipo de estudio observacional, longitudinal, descriptivo, con cohorte prolectiva. Participaron pacientes derechohabientes del Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, "Luis Castelazo Ayala" del IMSS que acudieron a control prenatal desde primer trimestre con seguimiento hasta el puerperio tardío. Con un cálculo de pacientes de 235, con un total de 4 mediciones durante este periodo. Se realizó un análisis univariado de las variables expresadas en media y porcentajes, determinando como medida de frecuencia la incidencia de los casos con densidad mineral ósea lateral. Se determinó la distribución de la muestra mediante la prueba de Kolmogorov, para posteriormente un análisis bivariado con t de Student.

**Resultados:** Se encontró que durante el primer trimestre, el 93.2% se encontraba en límites normales, mientras que el 6.8% ya se encontraban con osteopenia. En el tercer trimestre se encontró con un incremento de pacientes con osteopenia al aumentar a 9.6% y a diferencia del inicio de la gestación se reporta una paciente ya con osteoporosis. Finalmente los resultados encontrados en puerperio, muestran, todavía más, un incremento en pacientes con osteopenia con un total de 20 mujeres lo que corresponde a un 26% de la muestra, mientras que continúa únicamente una paciente con osteoporosis, que corresponde a un 1.4% del total de pacientes.

**Conclusiones:** El embarazo y la lactancia se deben considerar como factor de riesgo para el posterior desarrollo de osteoporosis en la mujer. Queda demostrado el impacto que tienen estas etapas en la disminución de la densidad mineral ósea con la nueva tecnología REMS.

**Palabras clave:** Densidad mineral ósea, REMS, lactancia, puerperio.

## SUMMARY

**Introduction:** During pregnancy, various anatomical and physiological changes occur that allow women to adapt to fetal development and the metabolic demand that this entails. Bone metabolism is one of those that suffers the most during these stages due to the high demand for calcium by the fetus, which is increased especially during the third trimester and lactation. So far, pre-pregnancy and post-pregnancy studies have been reported where a decrease in bone mineral density of up to 5 to 7% is reported. However, they have not been performed during pregnancy due to the high risk of radiation to which they would be exposed. With the new REMS technology, it is now possible to assess bone mineral density during pregnancy without posing a risk to the mother or fetus.

**Objective:** To determine the bone mineral density among pregnant women in the 1st trimester, the 3er trimester of pregnancy and the late puerperium, evaluated with REMS densitometry.

**Methodology:** Type of observational, longitudinal, descriptive study, with a prolective cohort. Eligible patients from the Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, "Luis Castelazo Ayala" of the IMSS participated, who attended prenatal control from the first trimester with follow-up until the late puerperium. With a calculation of 235 patients, with a total of 4 measurements during this period. A univariate analysis of the variables expressed in means and percentages was performed, determining the incidence of cases with lateral bone mineral density as a measure of frequency. The distribution of the sample was determined using the Kolmogorov test, for later a bivariate analysis with Student's t test.

**Results:** It was found that during the first trimester, 93.2% were established within normal limits, while 6.8% were already set up with osteopenia. In the third trimester, an increase in patients with osteopenia was found, increasing to 9.6% and, unlike the beginning of pregnancy, a patient already with osteoporosis was reported. Finally, the results found in the puerperium show even more an increase in patients with osteopenia with a total of 20 women, which corresponds to 26% of the sample, while only one patient with osteoporosis continues, which relates to 1.4% of the total of patients.

**Conclusions:** Pregnancy and lactation should be considered as a risk factor for the subsequent development of osteoporosis in women. The impact of these stages on the decrease in bone mineral density with the new REMS technology remains demonstrated.

**Key words:** Bone mineral density, REMS, lactation, puerperium.

## **ANTECEDENTES CIENTÍFICOS**

### CAMBIOS MÚSCULO-ESQUELÉTICOS DURANTE EL EMBARAZO

Durante el embarazo es frecuente el dolor de espalda. El 19% refirieron este síntoma a las 12 semanas de gestación, y la incidencia aumentó al 47% a las 24 semanas, alcanzando un máximo del 49% a las 36 semanas y disminuyendo al 9,4% después del parto.

La etiología del dolor de espalda es multifactorial. Según una teoría, el útero de tamaño aumentado da lugar a una lordosis lumbar exagerada y esto somete la parte inferior de la espalda a tensión mecánica. También influyen cambios hormonales como la liberación de relaxina. Durante el embarazo, la marcha también se altera y se produce un aumento de la inclinación anterior de la pelvis para mantener la estabilidad corporal, lo que puede suponer una mayor tensión.

### CAMBIOS ÓSEOS DURANTE EL EMBARAZO

Durante la vida de la mujer, la gestación y lactancia son dos etapas que requieren de diferentes adaptaciones fisiológicas, dentro de las cuales se incluyen cambios en el metabolismo mineral óseo, en respuesta a la necesidad de calcio para cubrir las demandas del feto en crecimiento y el requerimiento adicional de calcio para la leche materna, durante el periodo de lactancia.

El embarazo se caracteriza por ser un periodo desafiante para la estructura ósea materna por el alto requerimiento de calcio que requiere el esqueleto fetal para su desarrollo. Este proceso es particularmente intenso durante el tercer trimestre, donde los huesos fetales presentan importante calcificación y crecimiento.

En el embarazo el feto es totalmente dependiente de la madre para adquirir los minerales que necesita, los cuales son transportados activamente en contra del gradiente de concentración a través de la placenta a la circulación fetal. El feto cursa con un estado de hipercalcemia persistente donde la bomba de calcio placentaria mantiene un gradiente sin importar el estado de calcio en la madre. Esto significa que, si existe una alteración o insuficiencia en los mecanismos compensadores de la madre, ésta sufrirá de decalcificación en su esqueleto, principalmente en el tercer trimestre, donde los requerimientos de calcio se elevan drásticamente.

El feto humano requiere aproximadamente 30 a 35 gr de calcio para su desarrollo esquelético hacia el embarazo a término, de los cuales hasta el 80% es transferido al feto a través de la placenta.

Debido a que el esqueleto fetal se mineraliza rápidamente después de la segunda mitad del embarazo y alcanza su tasa máxima durante el tercer trimestre, la necesidad de calcio se eleva de 50 mg/día, en la 20ª semana, a 330 mg/día, en la 35ª semana de gestación.

Aunque la absorción intestinal de calcio por parte de la madre aumenta a partir de las 12 semanas de gestación para satisfacer esta mayor demanda, este mecanismo es insuficiente para satisfacer la demanda fetal, de modo que el esqueleto materno sufre resorción de calcio. Las mujeres con embarazo gemelar tienen unos requerimientos de calcio mucho mayores. En comparación con un embarazo simple, en la gestación gemelar existe un aumento mayor de la resorción ósea materna.<sup>2</sup>

Los reguladores más importantes de la homeostasis del calcio son la paratohormona, la calcitonina y la 1, 25 dihidroxivitamina D<sub>3</sub>, las cuales se complementan para mantener las concentraciones de calcio sérico dentro de sus rangos normales, a través de tres mecanismos principales:

1. Incrementar la absorción intestinal del calcio
2. Estimular la reabsorción renal de calcio
3. Movilizar calcio hacia la sangre a partir del hueso.

El estrés adicional, generado por el esqueleto fetal en desarrollo y por el requerimiento de calcio en la leche materna durante la lactancia, puede traer como consecuencia cambios en la densidad mineral ósea de la madre, lo cual parece ser dependiente del estatus nutricional de la madre y del aporte de calcio durante estas etapas de la vida.

Durante la gestación, las adaptaciones fisiológicas más importantes son el incremento de la absorción intestinal del calcio y el incremento en la tasa de recambio óseo materno; mientras que, durante la lactancia hay una tendencia a una mayor conservación de calcio a nivel renal; pero, el mecanismo más importante parece ser la desmineralización ósea materna temporal.

Se ha observado que durante el embarazo se presenta una disminución del calcio sérico total, sin embargo, la fracción más importante del calcio, el calcio iónico va a permanecer constante durante este periodo. Éste es el estudio que

se debe solicitar en caso de que exista alguna duda acerca del valor de calcio en la mujer. La disminución total del calcio es secundaria a la expansión del volumen intravascular, la disminución de la albúmina sérica y la hemodilución previamente comentada.

Siendo uno de los principales reguladores del calcio, se ha demostrado que la paratohormona sérica disminuye a un rango normal-bajo durante el primer trimestre del embarazo (10 a 30% del valor encontrando en mujeres no gestantes), lo cual podría sugerir una supresión leve sobre la glándula paratiroidea al inicio del embarazo. Posteriormente se observa que los niveles de esta hormona se van incrementado hasta valores normales al final de la gestación.

Los niveles de  $1,25\text{ (OH)}_2\text{ D}_3$  se encuentran elevados durante el embarazo y las concentraciones se incrementan en alrededor del 50% a 100% durante el segundo trimestre de gestación y en cerca de 100% durante el tercer trimestre. A pesar que la placenta y los riñones fetales pueden producir  $1,25\text{ (OH)}_2\text{ D}_3$ , la proporción más importante parece provenir de los riñones maternos. El incremento en la  $1,25\text{ (OH)}_2\text{ D}_3$  favorece el transporte de calcio a nivel intestinal siendo este el mecanismo más importante para compensar el requerimiento elevado de calcio durante la gestación. Se calcula que la fracción de calcio absorbido se incrementa en 50 a 56% en el segundo trimestre y 54% a 62% en el tercer trimestre.

A su vez, secundario al incremento en la tasa de filtración glomerular observada durante el embarazo, la excreción renal de calcio se encuentra aumentada. Se calcula una pérdida de calcio en orina de entre 80 a 136 mg por día. Después del parto, la absorción de calcio y la excreción urinaria de calcio retornan a los valores previos a la gestación.

La calcitonina, la tercera hormona calciotrópica, se ha reportado incrementada durante el embarazo. Durante este periodo la mama y la placenta son sitios de síntesis extratiroidea de calcitonina. La fisiología de esta hormona no está totalmente comprendida, sin embargo, se cree que tiene un rol en la protección del hueso materno de la resorción ósea. <sup>3</sup>

## CAMBIOS ÓSEOS PARTO Y PUERPERIO

Existen controversias de si la lactancia materna es un factor de riesgo o de protección, ya que algunos autores afirman tanto asociaciones positivas como negativas entre esta y la masa ósea afirma que la lactancia protege a la madre contra la osteoporosis y la fractura de cadera en edad avanzada. Por otro lado, demuestra que a seis meses de periodo de lactancia se asocia con una mayor pérdida 1-6% en la densidad mineral ósea materna y osteoporosis relacionada con el embarazo la cual suele recuperarse después del destete, sin embargo, no está claro si esta pérdida de masa ósea se recuperó completamente en mujeres que han tenido muchos hijos o en mujeres con una mayor duración total de la lactancia materna. Se ha descrito, por otro lado, que la suplementación de calcio durante la lactancia no previene la pérdida ósea que ocurre durante la misma.<sup>4</sup> Durante la lactancia, la absorción intestinal vuelve a los rangos normales y la calciuria disminuye, pero pasan entre 250 y 300 mg/día de calcio a la leche, independiente del consumo de calcio. Pudiendo ser hasta de 400 mg/día en algunas mujeres. Este hecho podría determinar un balance de calcio negativo, de -250 mg, entre el líquido extracelular y el hueso, que sólo se equilibraría y pasaría a cero si la ingesta de calcio aumentara a 1.250 mg/día en vez de 1.000 mg/día. El nivel de estrógenos aumenta en el embarazo y disminuye en la lactancia. El efecto combinado de estos dos estados antagónicos sobre el hueso es motivo de controversia; en la literatura se encuentran estudios efectuados con densitometría ósea (DMO) en los que se describe mejoría, disminución y ausencia de cambios sobre esta variable, lo que ha producido mucha confusión.

5

Para mujeres que lactan por más de 3-6 meses, el calcio total transferido por vía de leche materna en una lactación es mayor que la que se observa cruzar la placenta durante todo el embarazo.

Durante el embarazo, la homeostasis mineral materna se adapta para entregar calcio y fósforo al feto, logrando que se depositen 25 a 30 g de calcio en el esqueleto y, durante la segunda mitad y el último trimestre del embarazo, aumentan la absorción y la calciuria; en cambio, durante la lactancia la calciuria disminuye, lo que sería un efecto protector, pero se necesitan 250 mg/día de calcio para la leche, de modo que el requerimiento neto de calcio aumenta.

La cantidad de calcio que se transfiere de madre a infante durante la lactancia depende de la concentración de calcio en la leche y la cantidad de leche producida, sin relación entre estas dos. La concentración de calcio en la leche materna se mantiene relativamente constante durante las primeras 6 a 12 semanas pero disminuye progresivamente posterior a ésta. Se ha demostrado que la concentración de calcio en leche materna es independiente del consumo materno de calcio, sin embargo, estudios observacionales sugiere que el calcio consumido en embarazo previos puede influenciar en la concentración de este metabolito en el leche.

Estudios prospectivos han demostrado que la lactancia viene acompañada de una reducción significativa en la densidad mineral ósea durante los primeros 3 a 6 meses, siendo estas reducciones más marcadas en el esqueleto axial, con una disminución de entre 3 a 5% en la columna y en la cadera. Estos cambios son importantes, si se compara con la pérdida ósea postmenopáusica la cual se reporta en 1 al 3% por año. La magnitud y la duración de esta disminución es mayor mientras más tiempo se de lactancia y están atenuadas o no ocurren en madres que no lactan. <sup>2</sup>

La recuperación de la pérdida ósea asociada a la lactancia ha sido observada durante la lactancia tardía o después del destete. En la mayoría de los sitios esqueléticos, el incremento en la densidad mineral ósea es mayor una vez que la lactancia se ha detenido por lo menos 2 a 3 meses que poco después del nacimiento. Hay un gran debate entre si la recuperación de la densidad mineral ósea se relaciona con el cese de la lactancia o con la recuperación de la función ovárica y la menstruación. Existe evidencia convincente de que los cambios en la densidad mineral ósea que acompañan la lactancia es independiente de la ingesta de calcio de la madre.

La absorción de calcio y la excreción urinaria del mismo, los cuales están elevados durante el embarazo, regresan a niveles pregestacionales en el postparto. La reducción en la secreción urinaria se refleja por la disminución en la tasa de filtración glomerular posterior al nacimiento. No está bien esclarecido los mecanismos hormonales responsables de estos cambios observados en el calcio y en el metabolismo óseo. Un incremento en los niveles de calcitonina en el inicio de la lactancia van seguidos de una disminución a niveles normales. Sin embargo, las otras hormonas calciotrópicas como la paratohormona y la 1,25

dihidroxitamina D no están elevadas en la lactancia en comparación con concentraciones medidas antes de la concepción o en mujeres que no están lactando, en todo caso, se han encontrado ligeramente suprimidas. En cambio, en mujeres que lactan durante mucho tiempo se ha observado incremento en los niveles de estas dos hormonas.

La posibilidad de que los requerimientos de calcio necesarios en la reproducción humana pueden ser alcanzados por la movilización de calcio del esqueleto materno ha llevado a la preocupación de que el riesgo de una mujer de desarrollar osteoporosis posterior en la vida, se incrementa como resultado del embarazo y la lactancia, especialmente si cuenta con una dieta baja en calcio.

Estudios retrospectivos en mujeres peri y postmenopáusicas ha intentado relación es tado de la densidad mineral ósea o la incidencia de fracturas con el número de embarazos e historia de lactancia. El embarazo se ha asociado con incremento en la densidad mineral ósea en el antebrazo con un efecto incrementado por cada embarazo, mientras que un efecto negativo se ha presentado en el cuello femoral. Otros estudios han descrito asociaciones positivas entre la paridad y el estado de la densidad mineral ósea en sitios esqueléticos incluyendo la cadera.

Similarmente hay reportes discrepante donde la historia de la lactancia y la duración de ésta están asociados con incremento en la densidad mineral ósea, con disminución de la misma o sin efecto. Sin embargo, se ha reportado que las mujeres que lactaron presentan menor riesgo de fractura de cadera que en aquellas que si se embarazaron pero no lactaron. <sup>2</sup>

### ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DEL CALCIO

Posterior a entender la fisiología normal del calcio durante el embarazo y el puerperio, se puede deducir que cualquier defecto en el mecanismo regulador del calcio puede conducir a una pérdida de masa ósea, que comienza al principio de la gestación y se pone de manifiesto en el tercer trimestre o el puerperio en forma de dolores intensos de columna o cadera o incluso fracturas de las mismas debido a la asociación de otros factores de riesgo característicos del final del embarazo como el aumento de peso, la disminución de la actividad de la gestante o los cambios posturales como la hiperlordosis lumbar. Aunque en

algunos casos existe una osteopenia o enfermedad ósea previa al embarazo, en la mayoría de las ocasiones no se encuentra una etiología de la osteoporosis.

La pérdida de calcio en una mujer sana secundario a las altas demandas de calcio por el feto, en condiciones normales, no debería llevar a una pérdida de masa ósea. Sin embargo, existen algunos factores predisponentes que podría conducir a esta pérdida importante de masa ósea como son el hiperparatiroidismo primario o secundario, tratamiento con heparina, enfermedades de la síntesis de colágeno, uso de corticoesteroides durante o previo al embarazo y cualquier forma de osteopenia. A pesar de esto, la mayoría de las pacientes que desarrollan alguna alteración en la densidad mineral ósea no presentan causas aparentes, además de que en la mayoría, sino es que en todos los casos, no se cuenta con estudios previos a la gestación que nos confirmen una alteración ósea previa al embarazo.

Como ya se sabe, el mejor método diagnóstico para cualquiera alteración en la densidad mineral ósea es la densitometría ósea, la cual demuestra una disminución de la masa ósea a nivel de las vértebras L1-L4 o del cuello femoral. Ya que los niveles de calcio en sangre se mantendrán sin alteraciones.

### DENSIDAD MINERAL ÓSEA

La fortaleza ósea está determinada por la densidad mineral ósea. Siendo el mejor predictor de riesgo de fractura.<sup>7</sup> La evaluación de la densidad mineral ósea es una herramienta clínica ampliamente disponible para diagnosticar osteoporosis, predecir el riesgo de fractura y monitorizar la respuesta a la terapia.

<sup>8</sup> La evaluación de la densidad mineral ósea en cualquier sitio ósea con una variedad de tecnologías pueden predecir el riesgo de fractura, sin embargo, el único método para diagnóstico de osteoporosis en ausencia de una fractura por fragilidad son:

- DXA T-score de la espina lumbar, en la cadera, en el cuello femoral y en el tercio distal del radio.

- T-score de toda la cadera y del cuello femoral calculado en proyecciones 2D de los datos de tomografía computarizada.

La absorciometría de rayos X de energía dual conocida como DXA consiste en una mesa acolchonada donde se acuesta el paciente con un brazo C movable con un tubo radiográfico por debajo del paciente y un detector por arriba del

paciente. El tubo radiográfico genera pulsos fotones de dos diferentes niveles de energía, por eso el nombre de "energía dual". Un colimador debajo de la mesa limita la dispersión de los fotones y los dirige hacia el área de interés.

La diferencia de atenuación (reducción de intensidad) de los dos haces de fotones a medida que atraviesan tejido corporal de composición variable distingue al hueso del tejido blando y permite la cuantificación de la densidad mineral ósea (DMO). El tejido más denso y grueso contiene más electrones y permite que pasen menos fotones al detector. Una computadora con software patentado especialmente diseñado por cada fabricante completa el "sistema" DXA.

La exposición a la radiación es baja, generalmente de similar magnitud que la radiación diaria. DXA mide el contenido mineral óseo y el área ósea. Se calcula dividiendo la DMO con el área ósea. El T-score, usado como diagnóstico de osteoporosis, es calculado con la resta de la DMO de una población joven de referencia de la DMO de la paciente, y dividiendo entre la desviación estándar de una población adultos jóvenes. El Z-score, usado para comparar la DMO de la paciente con la su misma población de edad, es calculado dividiendo DMO de una población misma edad, etnia y sexo de la DMO de la paciente y dividiendola entre la desviación estándar de referencia de la población.

La absorciometría de rayos X de energía dual se utiliza para el diagnóstico de osteoporosis o densidad mineral ósea baja, estimando el riesgo futuro de fractura y monitorizar los cambios de la DMO en el tiempo.

Entre sus contraindicaciones se encuentran mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas por la radiación ionizante, que aunque se empleen dosis bajas, está presente. Se debe de postonar hasta que se finalice el embarazo.

Los sitios recomendados para el diagnóstico de osteoporosis es usar el T-score medido por DXA en el cuello femoral y en la columna vertebral L1-L4.

El diagnóstico clínico de osteoporosis se puede realizar en la presencia de una fractura por fragilidad, sin importar la densidad mineral ósea. Una fractura por fragilidad se define como aquella que ocurre después de una caída en bipedestación o una que no está asociada con DMO baja e incrementa con la edad. De lo contrario se define como un T-score  $-2.5$ .<sup>8</sup>

La OMS, a través de un grupo de expertos, estableció unos criterios densitométricos que utilizan como parámetro la mencionada T-Score y que

estratifican el riesgo de fractura, siendo dichos criterios los que mayoritariamente son aceptados en la actualidad. Se define como umbral de fractura el valor de densidad ósea por debajo del cual aumenta el riesgo de fractura no traumática; existiendo diversos estudios que han verificado que por cada desviación estándar que disminuye el T-Score de la masa ósea, el riesgo relativo de sufrir una fractura aumenta aproximadamente 1,5–2 veces.<sup>9</sup>

### **Criterios de la Organización Mundial de la Salud**

T-Score	Interpretación	Riesgo de fractura
Entre +1 y -1 DE	Normal	Normal
Entre -1 y -2,5 DE	Osteopenia	Doble de lo normal
< de -2,5 DE	Osteoporosis	Cuádruple de lo normal
< de -2,5 DE y presencia de fractura relacionada con fragilidad ósea	Osteoporosis establecida	Por cada DE de
<3,5 DE	Osteoporosis severa	disminución, el riesgo se multiplica por 1,5–2

DE: desviación estándar.

Dado que la densidad ósea disminuye con la edad, la Z-Score (que relaciona el valor en cada persona con los individuos de su edad y sexo) complementa y relativiza (sin que por ello la sustituya) los valores de la T-Score, ya que éstos, al aumentar la edad de las personas, tienden a alejarse del valor medio.<sup>9</sup>

La evaluación de la densidad mineral ósea durante el embarazo está muy poco estudiada por los aspectos éticos que implican el someter a una mujer embarazada o al feto a la radiación ionizante utilizada por la absorciometría dual de rayos X (tecnología DXA) considerada actualmente como el estándar de oro para la evaluación de la densidad mineral ósea.

Las investigaciones de la respuesta ósea durante el embarazo están confinadas a mediciones en sitios periféricos usando absorciometría o USG de hueso. Muchos de estos estudios han buscado pacientes que están ya embarazadas en vez de mujer previo a la gestación por lo tanto es difícil interpretar ya que los cambios en el metabolismo óseo se conoce se dan al inicio del embarazo. Disminución en la densidad mineral ósea en el transcurso del embarazo ha sido

notado en el escaneo ultradistal del antebrazo, una zona rica en hueso trabecular pero no en sitios más apendiculares y no en todos los estudios.

Existen algunos estudios que utilizan esta tecnología comparando la densidad mineral ósea durante el puerperio comparándolas con controles de mujeres no gestantes, donde se demuestra una disminución significativa de la densidad mineral ósea en la columna lumbar en las puérperas evaluadas entre los 3 y 5 días posteriores al parto, en comparación las no gestantes. Otro estudio evaluó a mujeres con una densitometría mineral ósea previa al embarazo con una de control un año después de la gestación donde también se observó una disminución de la densidad mineral ósea en la columna, con una pérdida de hasta el 7% en algunas pacientes.

Como se menciona previamente, los estudios realizados en embarazadas en cuanto a la densidad mineral ósea son limitados por la radiación utilizada. Sin embargo, se han buscado diversos métodos no invasivos, sin radiación para su evaluación. Un ejemplo de esto es el uso de el ultrasonido cuantitativo del calcáneo. Esta técnica emplea una onda mecánica de frecuencia no audible (entre los 20 Hz y 100 MHz), la cual es transmitida a través del hueso y, a medida que la energía de la onda de ultrasonido atraviesa el tejido óseo, el sonido interactúa con la malla trabecular y cortical del hueso, vibra en una microescala, de manera que la forma, la intensidad y la velocidad del sonido son progresivamente alteradas durante su pasaje.<sup>3</sup>

Mediante el ultrasonido cuantitativo de calcáneo, el tejido óseo puede ser caracterizado por dos parámetros: la velocidad de propagación de la onda de ultrasonido (SOS, expresado en m/s) y la atenuación de la intensidad de la onda de ultrasonido (BUA, expresada en dB/MHz). La evaluación de estos parámetros permite deducir las propiedades mecánicas del hueso, las cuales a su vez son importantes determinantes de la rigidez y resistencia frente a cargas y el subsiguiente riesgo de fractura.<sup>11</sup>

En algunos estudios longitudinales que valoran de manera seriada los parámetros de ultrasonido de calcáneo, se ha demostrado una disminución tanto de la velocidad de transmisión del sonido (SOS) como la atenuación de la banda de ultrasonido (BUA) y de los parámetros compuestos, como el Índice de Rigidez (stiffness) o el Índice Cuantitativo de Ultrasonido durante la gestación. La disminución de estos parámetros ha sido más notoria en el tercer trimestre de

embarazo, justamente en el periodo de tiempo en el cual el requerimiento de calcio de parte del feto es mayor.

En otro estudio que evaluó igualmente el calcaneo, se encontró una disminución progresiva de la densidad mineral ósea durante todo el embarazo, pero más pronunciada durante el segundo trimestre de gestación.<sup>3</sup>

### RADIOFREQUENCY ECHOGRAPHIC MULTI SPECTROMETRY – RADIOFRECUENCIA ECOGRÁFICA MULTI ESPECTRAL

La técnica R.E.M.S. (Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry – Radiofrecuencia Ecográfica Multi Espectral) es un nuevo método de medición de la densidad mineral ósea de columna lumbar y cuello de fémur mediante ultrasonidos, de origen italiano, el cual utiliza el ultrasonido como base física con la gran ventaja de no utilizar ningún tipo de radiación X, es decir sin ningún tipo de efecto perjudicial sobre la salud del paciente.

Se encuentra equipado con un software (EchoStudio) que selecciona automáticamente las regiones de interés y mide, mediante un transductor convexo a una frecuencia de 3,5 MHz, la densidad mineral ósea expresada en gramos/cm<sup>2</sup> de las que se derivan T-score y Z-score.<sup>12</sup>

Supera todas las limitaciones principales de las tecnologías QUS y DXA relacionadas con el modelado aproximado del tejido, la posición del paciente y la segmentación manual de la imagen a la hora de proporcionar mediciones de alta precisión.

La posición del paciente no afecta a las mediciones de la DMO, ya que la inclinación entre el haz de ultrasonidos y el hueso analizado depende solo de la colocación de la sonda, apoyándose esta operación, por un lado, en marcadores en la pantalla para facilitar la alineación adecuada entre el haz de US y la superficie ósea y, por otro lado, en la selección completamente automática de datos con una relación adecuada de señal-ruido (SNR).

Además, el número de paquetes de datos necesarios para un diagnóstico correcto es 1/25 de los datos adquiridos eficazmente: el exceso de datos adquiridos mejora la fiabilidad del diagnóstico. Esto asegura que los cálculos de diagnóstico se realicen solo en base a datos adquiridos correctamente, mientras que las imágenes “ruidosas” se descartan. En algunos casos el sistema puede solicitar al operador repetir la adquisición de datos, de manera que nunca se

utilicen imágenes ruidosas o con artefactos para evitar un diagnóstico no confiable.

La tecnología patentada se ha desarrollado para considerar únicamente la zona de interés que pertenece al sitio esquelético analizado.

El examen REMS comienza cuando la sonda se coloca sobre el hueso examinado. Las vértebras L1-L4 se analizan desde el lado de la pared abdominal y la cadera desde el lado anterior del muslo. Se aplica previamente una fina capa de gel de ultrasonido a la piel del paciente (o la sonda del dispositivo). Las vértebras lumbares se evalúan a partir de L1 a L4, y la sonda se mueve gradualmente a lo largo del eje de la espina. La evaluación de una vértebra única dura 20 segundos y el dispositivo señala el momento de movimiento de una vértebra a otra. En la pantalla de ultrasonido, generalmente hay dos o más superficies vertebrales visibles al mismo tiempo, pero la medición se refiere solo a la vértebra en la parte central de la imagen.

El examen de la cadera requiere que la sonda se coloque paralela al eje cabeza-cuello femoral. Después de una visualización simultánea de la cabeza femoral, el cuello y el trocánter mayor, el operador mantiene la colocación de la sonda durante todo el tiempo de medición, es decir, 40 segundos. Cuando finaliza la exploración, un algoritmo automático procesa las señales y calcula el resultado de la densitometría. Tarda de 1 a 2 minutos para la columna lumbar y aproximadamente 1 minuto para la cadera.<sup>13</sup>

En un estudio de 343 mujeres se analizó la sensibilidad y especificidad de la técnica tomando como «gold standard» los valores de DXA, la correlación entre ambas mediciones y la concordancia mediante mediciones individuales (kappa de Cohen, Root Mean Standard Error-RMSE) así como la prueba de Bland-Altman, todo ello en columna y fémur. La sensibilidad de REMS fue de 92,6% y 95,0% y la especificidad de 94,5% y 96,9% en columna y fémur respectivamente. La técnica REMS permite medir con precisión la densidad mineral ósea de columna lumbar y cuello de fémur mediante ultrasonidos, con un equipo transportable y que no implica irradiación.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El embarazo y la lactancia son situaciones fisiológicas en las cuales el cuerpo de la mujer sufre múltiples cambios, entre ellos se encuentra el incremento en la demanda de calcio para cubrir por completo los requerimientos del esqueleto fetal para su desarrollo. Generalmente, el cuerpo cuenta con mecanismos que permiten mantener la estructura ósea sin complicaciones, como son la absorción intestinal de calcio y la excreción urinaria del mismo. Se ha documentado en diversos artículos que durante este periodo se presenta una disminución en la densidad mineral ósea sobre todo en el último trimestre del embarazo. Durante el puerperio, sobre todo secundario a la lactancia, se calcula de un 5 a un 10% de pérdida del contenido mineral trabecular para proveer el calcio necesario a la leche materna.

Sin embargo, la evaluación de la salud ósea en este grupo poblacional está limitada por el uso de técnicas con radiación ionizante como son la absorciometría dual de rayos X considerado como el “gold standard” por el potencial riesgo al feto.

Recientemente se ha encontrado una nueva forma para evaluar la densidad mineral ósea mediante técnicas no ionizantes conocida como (Radiofrequency Echographic Multi-Spectrometry) lo que hace factible el uso de ésta durante el embarazo y el puerperio.

La pregunta de investigación es:

¿Existe una diferencia al comparar la densidad mineral ósea entre embarazadas del primer trimestre, del tercer trimestre y el puerperio tardío, evaluadas por tecnología de REMS?

## JUSTIFICACIÓN

El embarazo se caracteriza por ser un periodo desafiante para la estructura ósea materna por el alto requerimiento de calcio que requiere el esqueleto fetal para su desarrollo. Este proceso es particularmente intenso durante el tercer trimestre, donde los huesos fetales presentan importante calcificación y crecimiento.

Los mecanismos reguladores aún no están claramente definidos, sin embargo, se ha comprobado que el uso de calcio por parte de la madre lleva a un deterioro del esqueleto materno a menos que los mecanismos compensadores puedan mantener el equilibrio. Si éste no es adecuado el embarazo predispondrá a la paciente a un periodo de vulnerabilidad para su estructura ósea que se puede demostrar al finalizar la gestación.

Debido al riesgo al que se predispone al feto el uso de radiación ionizante, la evaluación de la densidad mineral ósea durante el embarazo no se ha estudiado ampliamente, ya que, el considerado como “gold standard”, la absorciometría dual de rayos X no se puede realizar durante este periodo. Por este motivo, se han buscado otros métodos para poder evaluar la salud ósea en estas pacientes, durante todo el embarazo y durante el puerperio.

En los últimos años se han hecho estudios que evalúan la efectividad de una nueva técnica conocida como REMS (Radiofrequency Echographic Multi-Spectrometry), una tecnología que lleva a cabo el análisis de la calidad y cantidad de hueso con un abordaje no ionizante, sino con el análisis de señales ultrasonográficas de retrodispersión. Siendo seguro su uso durante el embarazo.

La UMAE, Hospital de Gineco Obstétrica No. 4 “Luis Castelazo Ayala” es una unidad médica que atiende alrededor de 12,000 nacimientos al año, muchos de ellos llevan su control prenatal en esta misma unidad, por lo que es posible hacer el seguimiento de un embarazo a lo largo de su duración y poder hacer una vigilancia de diferentes aspectos relacionados con la salud de la mujer.

El Hospital cuenta con un equipo de densitometría con tecnología de REMS en comodato, que hace factible estudiar la densidad mineral ósea de las mujeres embarazadas.

## **OBJETIVOS**

### General

Determinar la densidad mineral ósea en embarazadas en el 1er trimestre del embarazo, en el tercer trimestre y en el puerperio tardío, evaluada con densitometría REMS.

### Particulares

- Comparar la densidad mineral ósea en el tercer trimestre del embarazo y de puerperio tardío.
- Comparar la densidad mineral ósea entre mujeres en puerperio tardío que lactaron y no lactaron
- Comparar la densidad mineral ósea entre embarazadas de primer trimestre y en puerperio tardío con lactancia.
- Comparar la densidad mineral ósea entre embarazadas de tercer trimestre y en puerperio tardío con lactancia.

## **HIPÓTESIS**

### Trabajo

La densidad mineral ósea entre embarazadas del primer trimestre del embarazo, así como las de tercer trimestre y el puerperio tardío, evaluada con densitometría REMS, es menor.

### Nula

No existe diferencia entre la densidad mineral ósea de embarazadas del primer trimestre del embarazo ni del tercer trimestre y el puerperio tardío, evaluada con densitometría REMS.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Tipo de estudio**

Es un protocolo de investigación en el que el análisis establece relaciones entre las variables, el diseño del es estudio:

Por la imposición o no de una maniobra de investigación: Observacional.

Por el seguimiento del paciente a través del tiempo: Longitudinal.

Por la direccionalidad en la obtención de la información: Retro-prolectivo.

Por la búsqueda de no asociación entre dos variables: Descriptivo.

Tipo de estudio: Cohorte prolectiva.

### **Universo de trabajo**

Pacientes embarazadas que lleven su control prenatal y resolución del embarazo en la UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”.

### **Obtención de la muestra**

De la consulta externa de la UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, se captarán las pacientes que acudan a iniciar su control prenatal, que estén en el primer trimestre de la gestación y que cumplan los criterios de selección, a estas se le hará la invitación a participar mediante un consentimiento informado. Las pacientes se seguirán hasta el puerperio tardío.

### **Criterios de selección**

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes que acudan a control prenatal y que se encuentren en el primer trimestre del embarazo.
- Que sea embarazo único.
- Feto sano al momento de la inclusión.
- Paciente que firme el consentimiento informado. (Anexo 1)

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes con embarazo por técnica de fertilidad asistida.
- Que la madre tenga algún padecimiento crónico degenerativo, endocrinopatía, oncológico e inmunológico, intestinal crónico al momento de su incorporación al estudio.

### Criterios de eliminación:

- Pacientes que no acudan a la realización de sus densitometrías.
- Pacientes que no resuelvan su embarazo en la Unidad.
- Pacientes que a lo largo del embarazo presente un aborto o un parto pretérmino antes de la semana 28.
- Pacientes a las que se diagnostique malformación congénita o sospecha de afectación genética en el feto.
- Paciente que no tenga toda la información de la hoja de recolección. (Anexo 2)

### **Variables**

Variable independiente: Densidad mineral ósea

Variables dependientes: Primer trimestre del embarazo y puerperio.

Variables clínicas o confusoras; Edad, gestas, índice de masa corporal (IMC), edad gestacional, antecedente de fractura, antecedente de artritis reumatoide, uso de glucocorticoide, osteoporosis secundaria, tabaquismo, alcoholismo, uso de suplemento de calcio, uso de vitamina D, uso de multivitamínico, ultrasonido con feto sano, comorbilidad materna, lactancia en el puerperio.

Definición operacional, escala de medición y unidades de medición

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Análisis estadístico</b>
Densidad mineral ósea	Se refiere a la cantidad de material mineral generalmente calcio por unidad de área en los huesos en g/cm <sup>2</sup> , Evaluada mediante un valor denominado T-score. Valor normal de 1 a -1. Osteopenia -1.1 a -2.5. Osteoporosis > -2.6	Cuantitativa continua	Valor de T-score	Prueba t de Student, para dos grupos y muestras relacionadas. Diferencia de medias.
Primer trimestre del embarazo	Embarazado que se encuentre dentro de las primeras 13 semanas de gestación	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Prueba de X <sup>2</sup> , para dos grupos y muestras relacionadas.
Puerperio tardío	Etapas posteriores a la resolución del embarazo	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Prueba de X <sup>2</sup> , para dos

	que se divide en inmediato primeras 24 horas, mediato hasta la primer semana y tardío hasta los cuarenta días			grupos y muestras relacionadas.
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Cuantitativa continua	Años	Estadística descriptiva.
Índice de masa corporal (IMC)	Resultado del cociente entre el peso y la estatura al cuadrado	Cuantitativa continua	Kg/m <sup>2</sup>	Estadística descriptiva.
Edad gestacional	Tiempo transcurrido de la gestación en semanas	Cuantitativa continua	Semanas	Estadística descriptiva.
Antecedente de fractura	Pérdida de la solución de continuidad del hueso que antecede en el tiempo tomado de referencia	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Antecedente de artritis reumatoide	Enfermedad inflamatoria crónica de las articulaciones que antecede en el tiempo tomado de referencia	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Uso de glucocorticoide	Antecedente de consumo de glucocorticoide durante el embarazo	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Osteoporosis secundaria	Causada por patologías o medicamentos distintos a la pérdida ósea explicable por la etapa postmenopáusica o el envejecimiento	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Tabaquismo	Consumo de tabaco	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Alcoholismo	Consumo de alcohol	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Uso de suplemento de calcio	Antecedente de uso de suplemento de calcio 3 meses previos a la concepción o durante el embarazo	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Uso de vitamina D	Antecedente de uso de vitamina D 3 meses previos a la concepción o durante el embarazo	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Uso de multivitamínico	Antecedente de uso de multivitamínico (hierro, ácido fólico, calcio, complejo B) 3 meses	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.

	previos a la concepción o durante el embarazo			
Ultrasonido con feto sano	Estudio ultrasonográfico del feto en el cual no se evidencia alteración estructural mayor (compatible con la vida) o genopatía	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Comorbilidad materna	Efecto de una enfermedad o enfermedades en una paciente cuya enfermedad primaria es otra distinta	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.
Lactancia en el puerperio	Si durante el tiempo de puerperio la paciente desarrolla la lactancia materna	Cualitativa dicotómica	Presente Ausente	Estadística descriptiva.

### **Técnicas y procedimientos de recolección de datos**

Una vez que la paciente sea reclutada y se haya firmado el consentimiento informado (Anexo 1), se le explicará ampliamente a la paciente como será su participación.

La paciente debe seguir su control prenatal por el servicio tratante, sin que los investigadores tengan ninguna injerencia en el manejo.

Se les seguirá durante el segundo y tercer estudio de densitometría que se hará como parte del protocolo de estudio titulado “Efecto del embarazo en la densidad mineral ósea, evaluada con densitometría REMS”.

Se les agendará una cita durante la densitometría del tercer trimestre para cuando esté terminado el puerperio, para realizar la densitometría del puerperio.

La cita se realizará por vía telefónica, únicamente el investigador principal agendará la cita. Es muy importante recalcar que se hará un listado de los pacientes con su nombre y NSS, con el folio correspondiente. Esta lista estará resguardada en la computadora del investigador principal que tiene una contraseña de acceso que solo él conoce, por eso mismo él es el único que al conocer el folio y el nombre puede hacer la llamada telefónica, esto para resguardar la confidencialidad de las pacientes.

Recalcando que esta lista nadie más la conocerá para resguardar la identidad del paciente y que sus datos evitando sean utilizados de alguna otra forma, solo será utilizados los datos necesarios para la investigación bajo el folio establecido.

El estudio se realizará en el cubículo de ultrasonido ubicada en la consulta externa, sótano, en la hora y la fecha programada. El estudio consiste en realizar por el investigador principal un rastreo de radiofrecuencia (ecosonografía) con un transductor de 3.5 MHz del cuello de fémur derecho e izquierdo, cada rastreo tiene una duración de 1 minutos, es indolora y no causa ninguna molestia a la paciente. El resultado de cada densitometría se requisará en el anexo 2.

Se realizará un estudio en el primer trimestre y en el puerperio tardío.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó un análisis univariado de las variables expresada en media y porcentajes.

Se determinó como medida de frecuencia la incidencia de casos con densidad mineral ósea alterada.

Se determinó la distribución de la muestra mediante la prueba de Kolmogorov, para posteriormente un análisis bivariado con t de Student.

## **Metodología e Instrumentos de Medición**

1. Registro del protocolo ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación. Responsable el investigador principal
2. Reclutamiento de las pacientes en la consulta externa del Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala", a todas se les explicó ampliamente en que consiste el estudio y si desea participar con los investigadores. Responsables los investigadores
3. Firma del consentimiento informado por la paciente, los investigadores y testigos (Anexo 1).
4. Recolección de datos (Anexo 2). Responsabilidad los investigadores.
5. Realización de la densitometría del primer trimestre y puerperio. Responsable el investigador principal.
6. Cita y confirmación de la cita para la densitometría un día antes de la misma. Responsable el investigador principal.
7. Recolección de los resultados (Anexo 2). Responsabilidad de los investigadores.
8. Vaciamiento de la información en la base de datos de Excel. Responsable el tesista.
9. Análisis de la información. Responsable el investigador principal.
10. Elaboración del reporte final y presentación de resultados. Responsabilidad de los investigadores.

## **Ámbito Geográfico**

UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” del IMSS, en la Ciudad de México, México.

El área de influencia a esta Unidad de acuerdo con la distribución regional del IMSS le corresponde la mitad sur de la Ciudad de México, los estados de Morelos, Guerrero, Chiapas, Oaxaca, Puebla y Tlaxcala.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO

1. El investigador garantiza que este estudio tuvo apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos de estudio.

2. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este proyecto está considerado como investigación con riesgo mínimo, ya que se realizará un ecosonograma sobre el muslo anterior, el cual no genera molestia en las pacientes.

3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevarán a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:

a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.

b. Este protocolo se sometió a evaluación y aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación de la UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” del IMSS.

c. Ese protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

d. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas, su nombre, NSS y teléfono serán colectados para poder agendar cada una de las citas, pero estos datos permanecerán en una lista foliada en una carpeta de la computadora del investigador principal, la cual tiene un código de acceso que únicamente el conoce. Por eso él es la única persona que se comunicará con las pacientes, el resto de investigación se hará y se requisará bajo su número de folio.

e. Este estudio requirió de carta de consentimiento informado por escrito, ya que se manejará información actual y del seguimiento con densitometría.

4. Se respetaron cabalmente los principios contenido en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.

5. El procedimiento para invitar a las participantes y obtener el consentimiento informado fue el siguiente: al presentarse la paciente a la consulta externa de obstetricia, el investigador principal o la tesista invitaron a la paciente a participar en el protocolo, explicándole ampliamente en que consistió el protocolo, porque ella era candidata a participar, en que consistió su participación, una vez que la paciente tomó su decisión, si es su decisión participar se le otorgó el consentimiento para que lo firmaron, así como el testigo y los investigadores.

6. El procedimiento para garantizar la confidencialidad de los datos personales y la información obtenida es el siguiente: Una vez que la paciente acepta participar en el estudio y firma su consentimiento informado, se le asigna una codificación o folio junto a su nombre y teléfono en una lista resguardada en la computadora del investigador principal, a la cual es el único con acceso porque solo él conoce la contraseña de ingreso, el resto del manejo de la información y los resultado de los estudios únicamente tendrán registrado el fólculo asignado.

7. No se utilizaron muestras biológicas

Ver anexo 1.

## RESULTADOS

Un total de 265 pacientes iniciaron el estudio al cumplir con los criterios de selección, de éstas 65 pacientes no se presentaron al primer estudio secundario a la pandemia por SARS-COVID-2 en la que aún nos encontramos. Se reclutaron 200 pacientes a las que se les capturó información y se realizó la densitometría mineral ósea con tecnología de REMS. Durante el seguimiento del embarazo, 47 pacientes no asistieron, completando la muestra de las tres densitometrías en únicamente 154 pacientes, las cuales resolvieron su embarazo en la Unidad y se les agendó una cita al final durante el puerperio para completar el seguimiento. De éstas únicamente 73 se presentaron a su último estudio. (Figura 1)

Las pacientes evaluadas se encontraban entre los 15 y los 46 años, con una media de edad de 30.79. De las características que se evaluaron en las pacientes, se encontró que en cuanto al índice de masa corporal, un 42.5% se encontraban dentro de su peso normal, 32.9% en sobrepeso, seguido de un 23.3% con obesidad y solo 1.4% por debajo del peso ideal. (Tabla 1)

De acuerdo a sus antecedentes obstétricos se evaluó un 41.1% de pacientes primigestas, 31.5% secundigestas, un 17.8% concluían su tercera gesta, mientras que el 4.1% contaban con su cuarta gesta y finalmente un 2.7% con un total de 5 gestas. Y el 57.5% cursaron con al menos un embarazo previo mayor a 20 semanas de gestación. (Tabla 1)

Entre los factores de riesgo, en lo referente a la lactancia, se observó que un 61.6% de las pacientes no dieron lactancia posterior a embarazos previos, mientras que la minoría con un 38.4% si habían lactando. Únicamente 17 pacientes, es decir, el 23.3% realizaban por lo menos 30 minutos de ejercicio diario. El 69.9% de ellas comentó tener exposición al sol por lo menos 20 minutos diarios. 7 de las pacientes, el 9.6% había presentado por lo menos una fractura durante su vida. El tabaquismo fue positivo durante el embarazo en 4 pacientes, lo que corresponde al 5.5% de la muestra, mientras una sola paciente aceptó consumo de alcohol durante la gestación. (Tabla 1)

En cuanto a medicamentos durante la gestación, el 4.1%, es decir, 3 pacientes utilizaban glucocorticoides durante el momento del estudio. El 35.6% refirió consumo de calcio, mientras que el 60.3% mencionaron la ingesta de

multivitamínicos y un 64.4% el uso de vitamina D. Finalmente un 79.5% de las pacientes estudiadas consumían algún otro medicamento durante la gestación. (Tabla 1)

En relación a las comorbilidades, el 17.8% tenía diagnóstico de alguna enfermedad en donde predominó la diabetes gestacional y las tiropatías. Seguido de hipertensión gestacional y cardiopatías. Únicamente 1 paciente presentó más de una comorbilidad durante el seguimiento. Ninguna paciente contaba con diagnóstico de osteoporosis secundaria. (Tabla 1)

Como se describe en la Tabla 2 la media de semanas de gestación, en las cuales se evaluó a las pacientes, en tercer trimestre fue de 36, mientras que los días de puerperio se reportan entre los 30 a 58 días con una media de 38. El promedio de la densidad mineral ósea en primer trimestre fue de 0.0223, en segundo de 0.0503 y en tercer trimestre de 0.0280, con un T - score de -0.2, -0.3 y -0.5 respectivamente, las 3 medidas con una  $p < 0.001$  lo cual lo hace estadísticamente significativo. (Tabla 2)

Evaluando los resultados durante el primer trimestre, se encontró que 68 pacientes, el 93.2% se encontraba en límites normales en su densidad mineral ósea, mientras que el 6.8% se hizo diagnóstico de osteopenia, sin encontrar paciente con osteoporosis. Para el tercer trimestre se encontró con un incremento de pacientes con osteopenia al aumentar a 9.6% y a diferencia del inicio de la gestación se reporta una paciente ya con osteoporosis. (Tabla 3)

Los resultados encontrados en puerperio, muestran todavía más un incremento en pacientes con osteopenia con un total de 20 mujeres lo que corresponde a un 26% de la muestra, mientras que continúa únicamente una paciente con osteoporosis, que corresponde a un 1.4% del total de pacientes, (Tabla 3) todas las pacientes referían tener una lactancia entre 5-8 veces la día.

Finalmente en la Gráfica 2 y la Gráfica 3 se observa claramente una tendencia a la disminución en la densidad mineral ósea desde el primer trimestre hasta el puerperio. Con un valor promedio en primer trimestre de 0.835 que finaliza con 0.784 en el puerperio.

## DISCUSIÓN

El embarazo y la lactancia son dos etapas de la mujer de cambios importantes dentro del cual, el metabolismo mineral es uno de los más afectados. Ya que la madre debe cubrir todas las demandas del feto en crecimiento, aunado al requerimiento adicional de calcio para la leche materna durante el periodo de la lactancia. El feto cursa con un estado de hipercalcemia persistente donde la bomba de calcio placentaria mantiene un gradiente sin importar el estado de calcio en la madre. Esto significa que, si existe una alteración o insuficiencia en los mecanismos compensadores de la madre, ésta sufrirá de decalcificación en su esqueleto, principalmente en el tercer trimestre, donde los requerimientos de calcio se elevan drásticamente por la calcificación y crecimiento de los huesos fetales. El feto humano requiere aproximadamente 30 a 35 gr de calcio para su desarrollo esquelético hacia el embarazo a término, de los cuales hasta el 80% es transferido al feto a través de la placenta. Debido a que el esqueleto fetal se mineraliza rápidamente después de la segunda mitad del embarazo y alcanza su tasa máxima durante el tercer trimestre, la necesidad de calcio se eleva de 50 mg/día, en la 20ª semana, a 330 mg/día, en la 35ª semana de gestación. <sup>2</sup>

Existen controversias de si la lactancia materna es un factor de riesgo o de protección, ya que algunos autores afirman tanto asociaciones positivas como negativas entre esta y la masa ósea afirma que la lactancia protege a la madre contra la osteoporosis y la fractura de cadera en edad avanzada. Por otro lado, demuestra que a seis meses de periodo de lactancia se asocia con una mayor pérdida 1-6% en la densidad mineral ósea materna y osteoporosis relacionada con el embarazo. Para mujeres que lactan por más de 3-6 meses, el calcio total transferido por vía de leche materna en una lactación es mayor que la que se observa cruzar la placenta durante todo el embarazo. <sup>4</sup>

Diversos estudios prospectivos han demostrado que la lactancia viene acompañada de una reducción significativa en la densidad mineral ósea durante los primeros 3 a 6 meses, siendo estas reducciones más marcadas en el esqueleto axial, con una disminución de entre 3 a 5% en la columna y en la cadera. lo cual concuerda con los resultados del estudio en el que se encontró

una disminución del 4.58% con respecto a la densidad mineral ósea del inicio del embarazo.<sup>2</sup>

Esta disminución contrasta importantemente con la que se encontró en el estudio que disminuye durante el embarazo que fue del 1.19%, esto es una disminución prácticamente tres veces mayor, esto se debe a que el incremento en las demandas para la fortificación de la leche aumenta la resorción ósea que es mayor que el proceso de remodelado ósea, no fue factible hacer el análisis del número de lactadas, ya que las pacientes en su mayoría referían si lactar entre cinco y ocho veces al día, pero no se pudo corroborar esta información.

Por este motivo es de vital importancia para el obstetra el vigilar de forma integral a la paciente desde previo al embarazo y posterior al mismo. Iniciando con la búsqueda e identificación de factores de riesgo que puedan incrementar el riesgo de pérdida ósea durante la gestación.

Sin embargo, algo relevante es que los estudios que evalúan la densidad mineral ósea durante el embarazo son inexistentes debido al riesgo de radiación que se aplicaría sobre la madre y el feto al ser la absorciometría dual de rayos X el gold estandar para la evaluación del mismo. Es por esto, que en este estudio se utilizó un nuevo método de medición de la densidad mineral ósea del cuello de fémur por medio de ultrasonido, una técnica no ionizante, el cual se conoce como técnica REMS (Radiofrequency Echographic Multi-Spectrometry) la cual no implica riesgo alguno ni para la madre ni el feto, lo que permitió tener un comportamiento real del hueso materno y poder evaluar el impacto de la lactancia.<sup>13</sup>

Estudio previo de la evaluación de la densidad mineral ósea, evaluaban a las pacientes antes del embarazo y posterior a este por medio de la tecnología DXA donde se demuestra una disminución en la densidad mineral ósea en un 5 hasta un 7%, la factibilidad de haber podido evaluar durante el curso del embarazo permite tener un impacto más real del impacto que imprime el desarrollo de la gestación y el que implica la lactancia y esto por la aplicación de la radiofrecuencia multiespectral (REMS). Con los resultados previamente descritos en este estudio se puede demostrar el impacto que tiene la gestación y la lactancia en la densidad mineral ósea encontrando un incremento

estadísticamente significativo de un 26% de pacientes con diagnóstico de osteopenia durante el puerperio cuando únicamente el 6.8% presentaba esta condición al inicio del embarazo.<sup>13</sup>

El fortalecimiento de la evidencia sobre la existencia de una disminución importante en la densidad mineral ósea durante el embarazo que aumenta considerablemente entre el tercer trimestre y el puerperio implica que son un factor de riesgo real para el desarrollo de osteoporosis en el futuro de la mujer. Que se puede potencializar conforme el número de embarazo que tenga.

Este hallazgo debe promover la vigilancia de la densidad mineral ósea con esta nueva tecnología, desde una etapa pregestacional, así como durante el embarazo y la lactancia, modificando la suplantación de calcio y modificando el estilo de vida durante y después del embarazo, para que exista una mejor remodelación ósea antes de un futuro embarazo o continuar la vida hacia el climaterio, pero con un hueso en buenas condiciones.

## **CONCLUSIONES**

El embarazo y la lactancia se deben considerar como factor de riesgo para el posterior desarrollo de osteoporosis en la mujer.

La nueva tecnología REMS es una herramienta útil que permite evaluar de una forma práctica y segura la densidad mineral ósea durante el embarazo y el puerperio sin poner en riesgo ni a la madre ni al feto.

La medición de la densidad mineral ósea debe ser implementada como parte de la evaluación de la mujer embarazada.

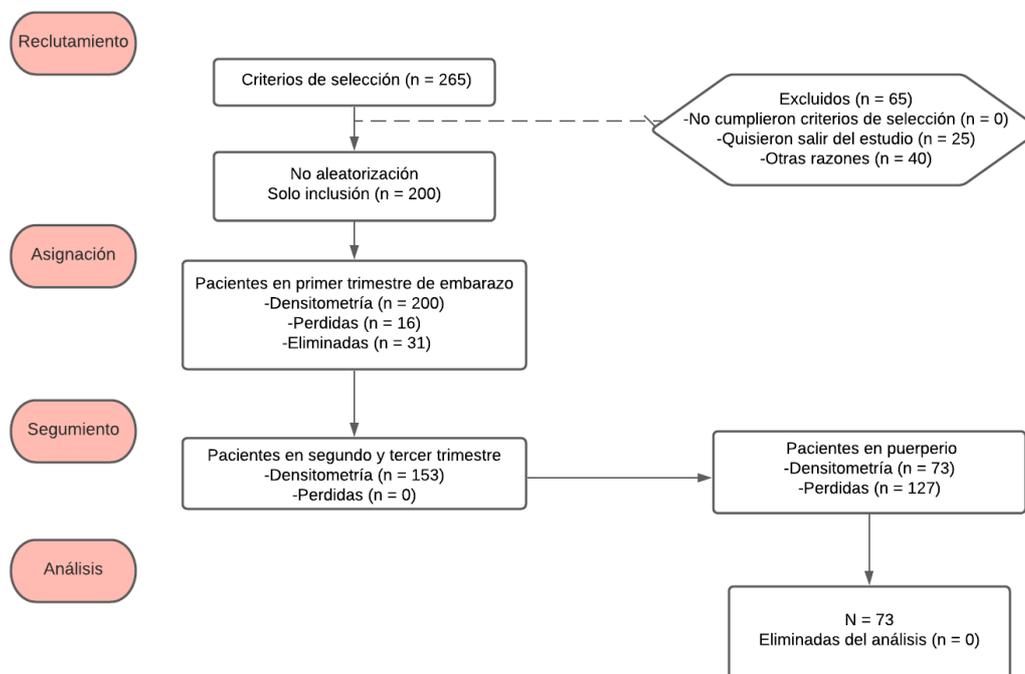
## REFERENCIAS

1. Chestnut D, Wong C, Tsen L et al. Chestnut, Anestesia Obstétrica. Cambios fisiológicos en el embarazo. 6th ed. España: El Sevier; 2020:13 - 37.
2. Prentice A. CALCIUM IN PREGNANCY AND LACTATION. *Annu Rev Nutr.* 2000;20(1):249-272.
3. Vidal Luis, Vidal M, Cabrera, S, Ortega E, Santiváñez V, Polo J, et al. Metabolismo mineral óseo durante la gestación y efectos sobre la masa ósea de la madre. *Anales de la Facultad de Medicina*, 2008;69(3),198-205.
4. Jimenez-Arreola J, Aguilera-Barreriro MA. Lactancia materna como factor preventivo para la osteoporosis en mujeres adultas. *Nutr Hosp.* 2015;32(6):2600-2605.
5. Mansur JL, Osteoporosis en lactancia y embarazo. *Medwave* 2006;6(10).
6. Watts NB. Bone quality: getting closer to a definition. *J Bone Miner Res.* 2002 Jul;17(7):1148-1150.
7. Marshall D, Johnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ.* 1996;312(7041):1254-1259.
8. Lewiecki E. Overview of dual-energy x-ray absorptiometry. *Www-uptodate-com.* [https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/overview-of-dual-energy-x-ray-absorptiometry?search=densidad%20mineral%20osea&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/overview-of-dual-energy-x-ray-absorptiometry?search=densidad%20mineral%20osea&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1). Published 2021. Accessed May 14, 2021.
9. Orueta R, Gómez-Caro S. Interpretación de la densitometría ósea. *SEMERGEN - Medicina de Familia.* 2010;36(1):27-30.
10. More C, Bettembuk P, Bhattoa HP, Balogh A. The effects of pregnancy and lactation on bone mineral density. *Osteoporos Int.* 2001;12(1):732-737.
11. Pisani P, Renna MD, Conversano F, Casciaro E, Muratore M, Quarta E, et al. Screening and early diagnosis of osteoporosis through X-ray and ultrasound based techniques. *World J Radiol* 2013;5(11):398-410.

12. Conversano F, Franchini R, Greco A, Soloperto G, Chiriaco F, Casciaro E, et al. A novel ultrasound methodology for estimating spine mineral density. *Ultrasound Med Biol* 2015;41(1):281-300.
13. Ovejero-Crespo D, Orduña G, Nogués X, Díez Pérez A. Medición de la densidad ósea lumbar y de cuello de fémur mediante tecnología REMS (Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry). *Rev Osteoporos Metab Miner* 2018;10(3):13-50.

## TABLAS Y GRÁFICOS

**Figura 1.** Diagrama de flujo de la inclusión y exclusión de pacientes



**Tabla 1.** Descripción epidemiológica de la muestra representada en número de casos y su respectivo porcentaje.

<b>Variable</b>	<b>Casos = 73</b>	<b>%</b>
<b>Edad (años) – media</b>	30.79 (15-46)	
<b>IMC – media</b>	27.13 (18-43)	
<b>Bajo peso</b>	01	01.4
<b>Peso normal</b>	31	42.5
<b>Sobrepeso</b>	24	32.9
<b>Obesidad</b>	17	23.3
<b>Número de embarazos – media</b>		
<b>Lactancia</b>	45	61.6
<b>Ejercicio (30 min/día)</b>	56	76.6
<b>Estado nutricional (Adecuado)</b>	47	64.4
<b>Exposición al sol (20 min al día)</b>	22	30.1
<b>Antecedente de fractura</b>	7	9.6
<b>Antecedente de artritis reumtoide</b>	0	0
<b>Uso de glucocorticoides (6 meses continuos)</b>	3	4.1
<b>Osteoporosis secundaria</b>	0	0
<b>Tabaquismo</b>	4	5.5
<b>Alcoholismo (3 Unidades diarias o más)</b>	1	1.4
<b>Uso de medicamentos</b>	58	79.5
<b>Uso de suplementos de calcio</b>	47	64.4
<b>Uso de multivitamínicos</b>	29	39.7
<b>Uso de vitamina D</b>	47	64.4
<b>Enfermedad materna</b>	12	17.8%
<b>Diabetes gestacional</b>	4	
<b>Hipertensión gestacional</b>	2	
<b>Tiroidopatía</b>		
<b>Cardiopatía</b>	4	
<b>Múltiple</b>	1	
	1	

**Tabla 2.** Comparación del comportamiento de la densidad mineral ósea al final del embarazo y el puerperio.

VARIABLE	PRIMER TRIMESTRE	TERCER TRIMESTRE	PUERPERIO
<b>SEMANAS DE GESTACIÓN (MEDIA)</b>	10.5 (3.1-16.1)	36 (33.6-40)	38 (30-58)
<b>DMO MEDIA</b>	3.63	1.94	5.18
<b>RANGO DE</b>	0.8224 (0.620-1.010) 0.0715	0.8126 (0.5720-1.0200) 0.0793	0.7847 (0.5770-1.083) 0.0715
<b>DIFERENCIA DE DMO</b>		-1.19	-4.58
<b>DMO**</b>	0.0223 **	0.0503 *°	0.0280 +°
<b>T – SCORE</b>	-0.2	-0.3	-0.5
<b>DMO NORMAL</b>	68	65	53
<b>DMO OSTEOPENIA</b>	5	7	19
<b>DMO OSTEOPOROSIS</b>	0	1	1

Diferencia de las medias mediante prueba de t

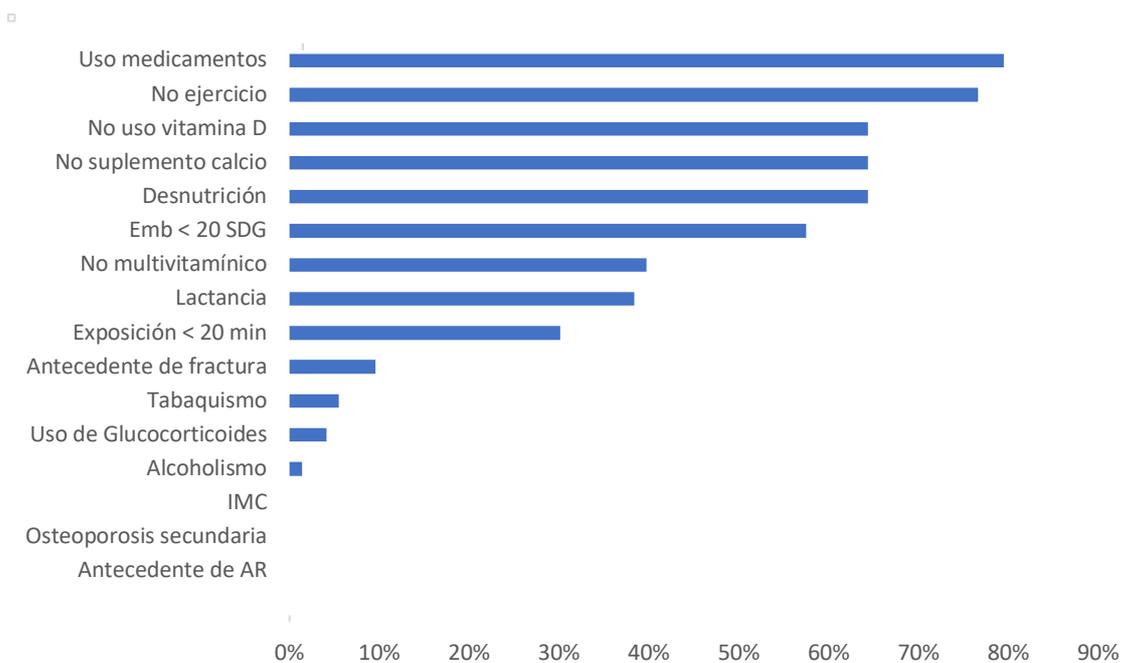
\* p < 0.001

+ p < 0.001

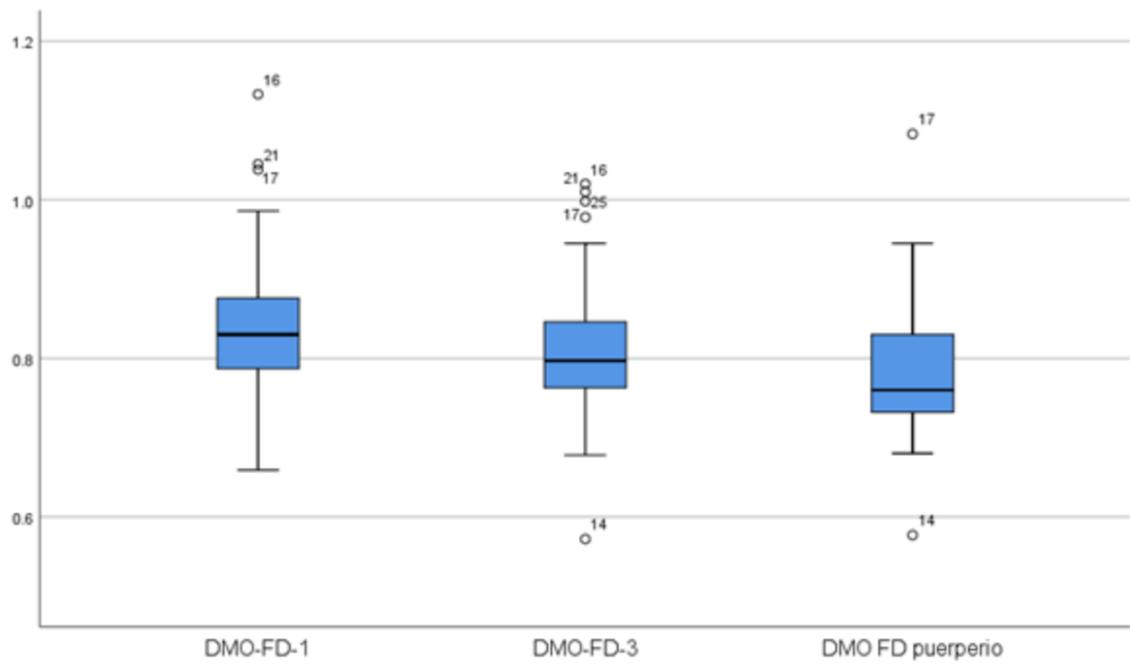
° p < 0.001

**Tabla 3.** Comparación clínica de la salud ósea por trimestre reportada en porcentaje.

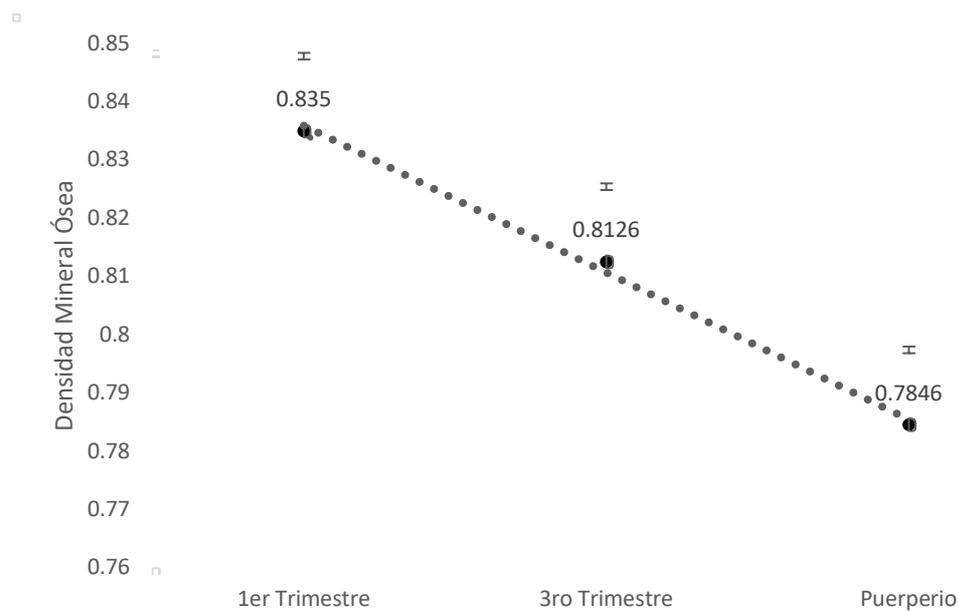
<b>Estado Clínico</b>	<b>Trimestre</b>		
	<b>Primero</b>	<b>Tercero</b>	<b>Puerperio</b>
<b>Hueso sano</b>	93.2	89	72.6
<b>Osteopenia</b>	6.8	9.6	26
<b>Oseteoporosis</b>	0	1.4	1.4



**Gráfico 1.** Factores de riesgo que se presentaron en pacientes con resultado de densidad mineral ósea con osteopenia, reportados en porcentajes, en orden descendiente.



**Gráfico 2.** Comparación de densidad mineral ósea en primer trimestre, tercer trimestre y puerperio.



**Gráfico 3.** Comportamiento de la densidad mineral ósea en primer trimestre, tercer trimestre y puerperio.

## Anexo 1. Dictamen de aprobación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3606**.  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA

Registro COFEPRIS **17 CI 09 010 024**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 026 2016121**

FECHA **Lunes, 21 de septiembre de 2020**

**M.E. Sergio Rosales Ortiz**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Comportamiento de la densidad mineral ósea a lo largo del embarazo, evaluada mediante la densitometría REMS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3606-032

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

ATENTAMENTE

**Dr. Oscar Moreno Alvarez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3606

[Imprimir](#)

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



FECHA: **Martes, 01 de junio de 2021**

**Estimado Dr. Oscar Moreno Alvarez**

**Presidente Comité Local de Investigación en Salud No. 3606**

**PRESENTE**

Por medio del presente solicito de la manera más atenta, se sirva realizar la enmienda el protocolo de investigación con título: "Comportamiento de la densidad mineral ósea a lo largo del embarazo, evaluada mediante la densitometría REMS" que se registró a través del SIRELCIS ante éste Comité Local de Investigación en Salud.

En los puntos que a continuación se exponen:

**Tipo de enmienda:** Modificar Alumno

**Justificación:** Se agrego a la Dra. María Fernanda Mata Álvarez para completar el seguimiento de la paciente hasta el puerperio

**Tipo de enmienda:** Modificar Colaboradores

**Justificación:** No se modificarán

**Tipo de enmienda:** Modificar Metodología

**Justificación:** Las paciente en lugar de terminar su seguimiento en el tercer trimestre, se le hará una densitometría ósea más en el puerperio tardío.

Atentamente

**M.E. Sergio Rosales Ortiz**

Investigador principal del Protocolo

## Anexo 2. Carta de consentimiento para participar en un estudio de investigación



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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	"Efecto Del Embarazo Y Puerperio En La Densidad Mineral Ósea Evaluada Con Densitometría Tipo Rems"
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala" junio 2020.
Número de registro:	R - 2020 - 3606 - 032
Justificación y objetivo del estudio:	Objetivo: Determinar la densidad mineral ósea en embarazadas en el 1er trimestre del embarazo, en el tercer trimestre y en el puerperio tardío, evaluada con densitometría REMS.
Procedimientos	Se le realizara un estudio tipo ultrasonido en la cara anterior del muslo, cerca de la ingle de ambas piernas, el estudio dura un minuto en cada pierna. Se le harán tres estudios uno en los primeros tres meses del embarazo, otro en los segundos tres meses y el último en los últimos tres meses de su embarazo.
Posibles riesgos y molestias:	No hay ningún riesgo para usted o para su bebé. Los estudios que se le van a hacer no le producen ningún dolor ni ninguna molestia.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El participar no ofrece ningún beneficio extra al paciente, solo permitir con su estudio a contribuir con un conocimiento de que le pasa al hueso de la mujer embarazada
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se anexarán al expediente clínico y en caso de que lo solicite se le puede facilitar una copia a través de los procedimientos establecidos por el hospital.
Participación o retiro:	Usted como paciente puede participar o retirarse del estudio en forma voluntaria es decir cuando quiera y si así lo desea participa o retirarse, sin que esto pueda interferir en el manejo establecido por el servicio tratante. Si se retira no afecta, ni interfiere su manejo en el IMSS, ni los beneficios que tiene como derechohabiente.
Privacidad y confidencialidad:	La confidencialidad de los datos será absoluta, los resultados solo serán empleados para este estudio, la presentación de los resultados de este estudio en cualquier variedad, tesis, artículo, platica nunca evidenciara los nombre o información personal.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;"> <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p> </div>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica
Beneficios al término del estudio:	Alternativas de diagnóstico y tratamiento
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Sergio Rosales Ortiz 55506422 extensión 28048 Horario de 07:30 a 14:00 h.
Colaboradores:	Dra. María Fernanda Mata Álvarez 55506422 extensión 28015 Horario de 07.30 a 14.00 h
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a> .
DESPUES DE LEER ESTE DOCUMENTO, DOY MI CONSENTIMIENTO EN FORMA LIBRE Y DESINTERASADA, PARA QUE SE ME REALICEN LOS PROCEDIMIENTOS MENCIONADOS.	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

### Anexo 3. Hoja de captura de datos

#### Efecto del embarazo en la densidad mineral ósea, evaluada con densitometría REMS.

FOLIO: \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Procedencia \_\_\_\_\_

Fecha de captura \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ años Talla \_\_\_\_\_ m Peso \_\_\_\_\_ k IMC \_\_\_\_\_

Gesta \_\_\_\_\_ Para \_\_\_\_\_ Cesárea \_\_\_\_\_ Aborto \_\_\_\_\_ Mola \_\_\_\_\_ Ectópico \_\_\_\_\_

F.U.M. \_\_\_\_\_ F.P.P. \_\_\_\_\_ Edad gestacional \_\_\_\_\_

semanas

Edad por ultrasonido \_\_\_\_\_ semanas

Diagnóstico Sana NO SI Agregado \_\_\_\_\_

Antecedente de fractura	NO	SI
Antecedente de artritis reumatoide	NO	SI
Uso de glucocorticoides	NO	SI
Osteoporosis secundaria	NO	SI
Tabaquismo	NO	SI
Alcoholismo (+ de 3 Unidades/día)	NO	SI

Parámetro	1er trimestre		2do trimestre		3er trimestre	
Fecha						
Semanas						
Uso de suplemento de calcio	NO	SI	NO	SI	NO	SI
Uso de vitamina D	NO	SI	NO	SI	NO	SI
Uso de multivitamínico	NO	SI	NO	SI	NO	SI
Uso de medicamentos, describa cual y tiempo de uso						
Tabaquismo	NO	SI	NO	SI	NO	SI
Alcoholismo	NO	SI	NO	SI	NO	SI
USG con feto sano	NO	SI	NO	SI	NO	SI
No, ¿Por qué?						
Comorbilidad materna						
Si, ¿Cuál?						
Fémur derecho T-Score						
REMS DMO						
Diagnóstico						
Fémur izquierdo T-Score						
REMS DMO						
Diagnóstico						
Peso actual						
Ganancia ponderal						
Realizo el estudio						

#### Anexo 4. Declaración de Autenticidad y No Plagio



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No.4  
“LUIS CASTELAZO AYALA”



Por el presente documento, yo María Fernanda Mata Álvarez, alumno de posgrado de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia “Luis Castelazo Ayala”, del IMSS.

Informo que he elaborado el Trabajo de Investigación, tema de tesis denominado **“Efecto del Embarazo y Puerperio en la Densidad Mineral Ósea Evaluada con Densitometría Tipo REMS”** y declaro que:

1. En este trabajo no existe plagio de ninguna naturaleza y es de carácter original, siendo resultado de mi trabajo personal, el cual no he copiado de otro trabajo de investigación, ni utilizado ideas, fórmulas, ni citas completas “strictu sensu”, así como ilustraciones diversas, obtenidas de cualquier tesis, obra, artículo, memoria, etc., (en versión digital o impresa).
2. Asimismo, dejo constancia de que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo, por lo que no se ha asumido como propias las ideas vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos como en Internet.
3. Asimismo, afirmo que soy responsable de todo su contenido y asumo, como autor, las consecuencias ante cualquier falta, error u omisión de referencias en el documento. Sé que este compromiso de autenticidad y no plagio puede tener connotaciones éticas y legales.

Por ello, en caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a lo dispuesto en la Normatividad que implique al programa.

María Fernanda Mata Álvarez  
**NOMBRE COMPLETO DEL RESIDENTE**

**Ciudad de México, a 20 de Septiembre del 2021**