



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4
"Luis Castelazo Ayala"

TITULO DE LA TESIS:

**Densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 4
"Luis Castelazo Ayala"**

R- 2022-3606-014

Que para obtener el:

Grado de especialista en:

Ginecología y Obstetricia

Presenta

Dra. Celina Benítez Cajica

Tutor

Dr. Sergio Rosales Ortíz



Ciudad Universitaria, CD. MX. Febrero 2024.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, por hacer de mi una persona ejemplar, por bendecir diario mis manos y rogarle a Dios me de sabiduria para ejercer dignamente mi profesión. Por su amor inmenso e inagotable. Mi tesis tambien es tuya.

A mi padre por nunca soltar a mi mamá, por cuidarla y amarla en mi ausencia, por sus consejos y abrazos, por su paciencia; por presumirme como el tesoro mas grande.

A mi abuela Tina por ser la estrella mas brillante que guió todas mis noches para no dejarme caer.

A mi familia, a mi tio Nayo por la cuenta regresiva para terminar, a mi tio Alejandro por ser mi paciente no. 1, a mi tio Hector porque sin él no hubiese podido terminar mi segundo año. A mis primos por sus consejos, por sus llamadas, por estar para mi.

Al amor de mi vida, a mi esposo, por su amor y su extrema paciencia, por confiar plenamente en mi, por ponerme siempre los pies en la Tierra, por no soltarme nunca a pesar de las adversidades. Te amo cielo. Va por los dos.

A mis maestros por todas sus enseñanzas, al Dr. Landa, Dra. Castillo, por cuidarme como mis padres el primer año; al Dr. Carlos Hernandez, por enseñarme a operar y ser un ejemplo a seguir para mi práctica profesional. A mis hermanos, Valeria, Ixchel, Jesús, Diana, a donde quiera que vayamos estaremos unidos por el mar.

A Grecia que me formó como residente y se convirtió en una hermana en este camino. A mis amigas: Anel, Rose, Fabi, Tere, Mary, Maye, por estar en las buenas y las malas por darme ánimos cuando quería tirar la toalla.

A mi Dream Team, por su amistad y hacer de mi rotacion de campo una de las mejores experiencias (Esponda, Navarro, Avendaño). Los quiero. Por la confianza y la oportunidad de desarrollarme, Dra. Maritza Coutiño mil gracias.

Un agradecimiento muy especial a mi asesor, Dr. Sergio Rosales, por todo su apoyo y disposicion, se ha vuelto un ejemplo a seguir en la disciplina y el compromiso. Sin su ayuda jamás hubiese sido posible la terminación de este trabajo.

Celina Benítez Cajica

INDICE GENERAL

Contenido	
RESUMEN.....	5
ANTECEDENTES.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
JUSTIFICACIÓN.....	15
OBJETIVOS	16
General	16
Particulares.....	16
METODOLOGÍA.....	17
TIPO DE ESTUDIO	17
UNIVERSO DE LA MUESTRA	17
OBTENCION DE LA MUESTRA	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN	17
VARIABLES	18
ESPECIFICACION DE LAS VARIABLES	18
METODOLOGÍA, TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.....	18
ANALISIS ESTADISTICO.....	20
CONSIDERACIONES ÉSTICAS DEL ESTUDIO	20
RESULTADOS.....	22
DISCUSION	24
CONCLUSIONES.....	27
ANEXOS.....	32
Tabla 5. Nomograma de Fagan para región lumbar	39
Tabla 7. Nomograma de Fagan para región de fémur.....	41
Tabla 8. Diagrama de Bland-Altman para región lumbar en pacientes durante el puerperio.....	42
Tabla 9. Diagrama de Bland-Altman para la región femoral en pacientes durante el puerperio.....	43

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS

Por medio de la presente, informamos que la Dra. Celina Benítez Cajica, residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia, ha concluido la escritura de su tesis: Densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” con número de folio: R- 2022-3606-014 por lo que otorgamos la autorización para la presentación y defensa de la misma.

Dr. Oscar Moreno Álvarez

Director
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”

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”

Dr. Rogelio Apolo Aguado Pérez

Jefe de Educación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”

Dr. Sergio Rosales Órtiz

Tutor
Médico de base adscrito al segundo piso de Ginecología
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”

RESUMEN

Antecedentes: La evaluación de la salud ósea es una patología de interés no solo por su impacto en la calidad de vida de la mujer en la posmenopausia, si no a lo largo de toda su vida. Esta descrito que la DMO disminuye en la mujer durante el embarazo y puerperio, momento en el que el gold estándar para su estudio no es factible por estar contraindicada por el impacto gestacional. La tecnología de REMS es una opción que ha demostrado ser efectiva pero que no se ha determinado su eficacia estadística.

Objetivo: Conocer los valores de la densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio.

Metodología: Se realizó un estudio observacional, transversal, prospectivo y comparativo, tipo de estudio de prueba diagnóstica. Se realizó una densitometría con tecnología DXA (estándar de oro) y REMS a pacientes en puerperio inmediato y mediato. Se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, falsos positivos y negativos, razón de verosimilitud positivo y negativo, así como resultado postprueba en el nomograma de Fagan.

Resultados: Se incluyeron 125 pacientes en puerperio entre el día 1 y 4, la edad promedio de 27 años, IMC 28.8, resolución del embarazo por parto 57.8 %, valoración de Capurro 38 semanas. Se encontró una prevalencia de osteopenia de 19.2 en región lumbar y 16.8 en región femoral. Los valores fueron para la región lumbar S. 83 %, E. 98 %, VPP. 90 %, VPN. 96 %, FP. 1 %, FN 16 %, RVP. 42 IC 95 % (11, 168) con probabilidad postprueba 91 % IC 95 % (72, 98 %), RVN. 0.17 IC 95 % (0.07, 0.42) con probabilidad postprueba 4 % IC 95 % (2, 8 %). En la región femoral S. 90 %, E. 97 %, VPP. 86 %, VPN. 98 %, FP. 0.2 %, FN 9 %, RVP. 31 IC 95 % (10, 96) con probabilidad postprueba 86 % IC 95 % (67, 95 %), RVN. 0.10 IC 95 % (0.03, 0.37) con probabilidad postprueba 2 % IC 95 % (1, 7 %) y Bland- Altman de 0.0216 en región lumbar y para la región femoral de 0.0218 g/cm² de calcio.

Conclusiones: La densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica en región lumbar y femoral para el diagnóstico de salud ósea, tiene una especificidad y valor predictivo negativo superiores al 95 %, con una razón de verosimilitud excelente.

Palabras clave: REMS, DXA, prueba diagnóstica, densidad ósea, densitometría.

SUMMARY

Background: The evaluation of bone health is a pathology of interest not only because of its impact on the quality of life of women in the postmenopause, but throughout their entire life. It has been described that BMD decreases in women during pregnancy and the postpartum period, at which time the gold standard for its study is not feasible because the gestational impact is contraindicated. REMS technology is an option that has been shown to be effective, but its statistical effectiveness has not been determined.

Objective: To know the values of densitometry with REMS technology as a diagnostic test for bone health in the postpartum period.

Methodology: An observational, cross-sectional, prospective and comparative study, type of diagnostic test study, was carried out. Densitometry with DXA technology (gold standard) and REMS was performed on patients in the immediate and mid-postpartum period. Sensitivity, specificity, positive and negative predictive value, false positives and negatives, positive and negative likelihood ratio, as well as post-test result were calculated in the Fagan nomogram.

Results: 125 postpartum patients were included between day 1 and 4, average age 27 years, BMI 28.8, resolution of pregnancy by delivery 57.8 %, Capurro assessment 38 weeks. A prevalence of osteopenia of 19.2 in the lumbar region and 16.8 in the femoral region was found. The values were for the lumbar region S. 83 %, E. 98 %, PPV. 90 %, VPN. 96 %, PF. 1%, FN 16 %, RVP. 42 95 % CI (11, 168) with post-test probability 91 % 95 % CI (72, 98 %), RVN. 0.17 95 % CI (0.07, 0.42) with post-test probability 4 % 95 % CI (2, 8 %). In the femoral region S. 90 %, E. 97 %, PPV. 86 %, VPN. 98 %, PF. 0.2 %, FN 9 %, RVP. 31 95 % CI (10, 96) with post-test probability 86 % 95 % CI (67, 95 %), RVN. 0.10 95 % CI (0.03, 0.37) with post-test probability 2 % 95 % CI (1, 7 %) and Bland- Altman Test to 0.0216 in the lumbar region and for the femoral region to 0.0218 g/cm² of calcium.

Conclusions: Densitometry with REMS technology as a diagnostic test in the lumbar and femoral region for the diagnosis of bone health, has a specificity and negative predictive value greater than 95 %, with an excellent likelihood ratio.

Keywords: REMS, DXA, diagnostic test, bone density, densitometry.

ANTECEDENTES

La salud ósea es un tema de relevancia en la salud pública, por la trascendencia de su enfermedad; la osteopenia y el grado máximo la osteoporosis. Pero para poder entender la importancia de la salud ósea y de porque debe estudiarse a lo largo de la vida de la mujer es necesario empezar por definir a esta enfermedad.

La osteoporosis es una enfermedad esquelética sistémica que se caracteriza por una baja masa ósea y un deterioro micro arquitectónico del tejido óseo que conduce a una mayor fragilidad ósea y un consiguiente aumento del riesgo de fracturas. Por lo tanto, La osteoporosis es una enfermedad esquelética sistémica que tiene importantes costos sociales, médicos y de atención comunitaria ¹.

La fuerza ósea, que es una medida de la resistencia a fractura ósea, se determina mediante una suma compuesta de numerosas características esqueléticas que se pueden dividir en cuatro componentes básicos: composición, microarquitectura, tamaño y forma.

Varios factores contribuyen a la definición de cada característica esquelética, como densidad celular, mineralización, entrecruzamiento del colágeno en un nivel de nano-escala para la definición de la composición ósea; propiedades trabeculares y corticales incluyendo porosidad, espesor, conectividad a nivel de microescala para la definición de microarquitectura ósea; edad, genética, género y hábitos para la definición del tamaño y la forma de los huesos a nivel macro escala. Comprender cómo estas variables interactúan y contribuyen a la fortaleza ósea es fundamental en el desarrollo de herramientas de predicción de fracturas ².

Las técnicas de imagen disponibles son capaces de capturar una medida de los factores antes mencionados y también podría proporcionar información sobre la resistencia de los huesos.

Por lo tanto, en principio, se necesitan varias herramientas para evaluar las diferentes propiedades óseas, como espectroscopia y microscopia a escala nanométrica, cálculo cuantitativo de alta resolución tomográfica (HR-QCT) a nivel de microescala; Dual Energy Absorciometría de rayos X (DXA) o TC a nivel macroescala.

Hoy en día, en la práctica clínica, la resistencia ósea se estima indirectamente por la densidad mineral ósea (DMO) medido por DXA (densitometría por absorción de rayos x), que representa una tecnología bien reconocida para el diagnóstico de la osteoporosis a nivel mundial. Sin embargo, varios estudios demostraron que La DMO solo representa entre el 50 y el 70 % de la variación de la resistencia ósea, siendo capaz de describir rasgos relacionados con la cantidad de tejido óseo, pero pasando por alto la información sobre calidad ósea^{3,4}.

A pesar de que la DXA se considera el estándar de oro para la evaluación de la DMO en la práctica clínica, no está exento de limitaciones que reducen su disponibilidad e idoneidad para el cribado.

Estas consideraciones abogan por la introducción en la clínica rutina de otras herramientas para definir y estimar mejor resistencia ósea y para predecir el riesgo de fractura.

La técnica REMS (Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry) es un nuevo método de medición de la densidad mineral ósea de columna lumbar y cuello de fémur mediante ultrasonido. Esta innovadora tecnología analiza la microarquitectura ósea a través de la explotación de señales de radiofrecuencia adquiridas durante una exploración ecográfica en vértebras lumbares y cuello femoral, como método de diagnóstico de osteoporosis.

Aunque el examen REMS se basa exclusivamente en la interacción de las ondas de ultrasonido con el tejido óseo, permite la evaluación de la DMO en g/cm² y representa una medida densitométrica comparable a la DXA. La evaluación de la DMO por REMS se realiza en localizaciones centrales; la cadera y la columna lumbar (L1–L4)⁵.

El algoritmo automático de esta técnica es una ventaja significativa del método REMS sobre DXA, en el que la evaluación de la fiabilidad de la medida depende únicamente del operador, puesto que el caso de la DXA se encuentra limitantes como poca manipulación del equipo, altos costos, evaluación en una sola posición específica del cuerpo e incluso requisitos legales relacionados con la radiación ionizante que ejerce el equipo, por lo que REMS ofrece una alternativa innovadora, de fácil acceso, con

reducción de costos y significativamente específica y sensible para diagnóstico de Osteoporosis.

El principio del método REMS utiliza un ultrasonido el cual cuenta con una sonda convexa que transmite ondas de 3.5 MHz de frecuencia que se dispersan por el tejido óseo y regresan a la onda en forma de ecos los cuales se transforman en señales eléctricas de Radio Frecuencia (RF), identificando el área ósea en estudio y el ROI correspondiente; seguido a esto, se proporciona un algoritmo diagnóstico automático que hace referencia al cálculo de la puntuación de osteoporosis y los valores de DMO en g/cm² que se registran en una base de datos y se calculan los valores de T- score y Z- score ⁶.

En un estudio clínico multicéntrico italiano, se evaluó la precisión de la tecnología REMS vs DXA para diagnosticar osteoporosis en el cuello femoral de pacientes posmenopáusicas, encontrando resultados similares entre ambas técnicas, con ($r = 0,94$, $p < 0,001$), y un error residual bajo (RMSE = 0,034 g/cm²) así como una alta sensibilidad y especificidad (sensibilidad = 94,4 %, especificidad = 95,6 %) ⁷.

Así mismo en el 2019 se realizó un estudio clínico observacional multicéntrico con N = 1914 mujeres posmenopausias entre el Gold Estándar DXA y la tecnología REMS para comparar la exactitud diagnóstica de osteoporosis en columna vertebral y cuello femoral, en donde se mostró buen nivel de concordancia entre ambas técnicas, por lo que se concluye que la multiespectrometría ecográfica de radiofrecuencia comparada con la absorciometría dual de rayos X es igual de efectiva para uso diagnóstico ⁸.

La atenuación de ultrasonidos de banda ancha (broadband ultrasonic attenuation, BUA) a través del hueso se utiliza para determinar la densidad y estructura ósea. Algunos densitómetros por ultrasonidos, como el "Sahara Bone Sonometer", no sólo miden la atenuación ecográfica (BUA), sino la velocidad de sonido (VDS) y ofrece un índice, que es combinación de los dos anteriores (índice ecográfico cuantitativo, QUI). Este índice además de aportar datos cuantitativos evalúa aspectos cualitativos como la elasticidad, la estructura y la geometría del hueso. Es el único densitómetro que analiza estos aspectos de microarquitectura, cada vez más relevantes como factor de riesgo de fractura.

Basado en los ultrasonidos se han desarrollado densitómetros que miden la densidad mineral ósea del calcáneo, y algunos de la rótula. Miden fundamentalmente hueso trabecular. Tienen la ventaja de no irradiar, ser una técnica rápida, lleva menos de un minuto por exploración, son de bajo coste, el equipo es de pequeño tamaño, y no requiere personal especializado. La precisión es del 0.4 - 4 %. Ha demostrado tener el mismo valor predictivo de fracturas vertebrales que el DXA de columna y cadera (OR 2.2; 95 % IC: 1.7 – 2.9, por cada disminución de una desviación estándar en columna y OR 1.7; IC 95 % 1,3 - 2,1, por cada DE en cadera). También con este densitómetro periférico se han recomendado valores distintos del T-score \pm 2.5 para diagnosticar osteoporosis. Un estudio reciente sugiere un corte de T-score \pm 1,8 como diagnóstico de osteoporosis con BUA.

Los dispositivos de ultrasonido cuantitativo (QUS) miden las propiedades óseas usando reflejos diferenciales y atenuación de impulsos ondas de ultrasonido De acuerdo con las Posiciones Oficiales de ISCD, el único sitio esquelético validado para el uso clínico de QUS en el manejo de la osteoporosis es el talón, el cual, en conjunto con factores de riesgo clínico, puede utilizarse en pacientes mayores de 65 para identificar poblaciones de bajo riesgo⁹.

Los parámetros de interés más comunes para esta técnica no ionizante son las derivadas de la combinación de la velocidad del sonido y la atenuación de ultrasonido de banda ancha, como el índice de rigidez y el cuantitativo índice de ultrasonido.

La velocidad del sonido (SOS en inglés) se basa en la precisión medida del tiempo empleado por una onda de sonido para pasar a través del talón, es directamente proporcional a la DMO.

Análogamente, la atenuación de ultrasonido de banda ancha (BUA en inglés), que mide la reducción de la intensidad en diferentes frecuencias de un pulso de ultrasonido de banda ancha enviado a través del hueso, muestra una mayor atenuación de la mayor frecuencia en huesos fuertes que en huesos débiles.

El índice de rigidez, por ejemplo, se derivó empíricamente como la suma de los valores BUA y SOS normalizados, con una contribución comparable de los dos factores¹⁰.

Los estudios de población han demostrado las capacidades del talón QUS para predecir fracturas osteoporóticas, especialmente de cadera, con sensibilidad similar pero menor especificidad que DXA en la discriminación de sujetos fracturados de sujetos no fracturados¹¹.

Un metaanálisis de 14 estudios prospectivos mostró que el riesgo relativo estimado de fractura osciló entre 1,23 y 1,94 por cada disminución de SD en las mediciones QUS según el parámetro QUS medido y el tipo de fractura, lo que sugiere que esta técnica podría usarse como una alternativa a la DXA en la valoración del riesgo de la fractura no vertebral. Sin embargo, también se ha informado que el valor predictivo de la técnica QUS disminuye con el tiempo, siendo por ejemplo más fiable 1 año después de la medición inicial que a los 5 años.

Las principales ventajas de QUS con respecto a DXA son el menor costo, menor espacio requerido, portabilidad y ausencia de radiaciones ionizantes. Sin embargo, los enfoques QUS son aplicables sólo a sitios esqueléticos periféricos (calcáneo, tibia, falanges, radio), y sus actuaciones de diagnóstico son típicamente inferiores a los correspondientes de DXA. Además, la disponibilidad de varios dispositivos QUS que difieren sustancialmente unos de otros en términos de parámetros medidos ha limitado su aceptación. Además, los resultados de QUS también dependen en el operador, la ubicación anatómica y el posicionamiento relativo de hueso y transductor de ultrasonido: estos inconvenientes actualmente limitar el empleo de QUS como herramienta diagnóstica clínica, excepto con fines de detección¹².

Una vez definidas las diferentes técnicas para evaluar la densidad mineral ósea es importante definir el estándar de oro para esta prueba que es la técnica de la densitometría ósea por absorción dual de rayos X (DXA), se trata de la técnica más utilizada para obtener información sobre la fuerza ósea.

A través de la adquisición de técnicas de medición en dos dimensiones (2D) con las exploraciones de rayos X con una dosis efectiva en el rango de 1 a 13 μ Sv, estima una DMO por área expresada en g/cm² (es decir, la relación entre el contenido mineral óseo estimado mediante Absorción de rayos X y proyección 2D del hueso escaneado área), que es una medida sustituta de la fuerza ósea².

Los estudios ex vivo-realizados en huesos humanos aislados mostraron que la DMO de área representa alrededor de dos tercios de la variación de la fuerza ósea evaluada por la prueba de cizallamiento de la femoral cuello o compresión de las vértebras.

En la práctica clínica, DXA se emplea para categorizar al paciente comparando el valor de DMO medido con el DMO media de una población sana de referencia de individuos jóvenes, lo que permite definir el T-score del paciente como el número de desviaciones estándar (DE); la medición de las diferencias del DMO medido y el rango en que difiere del valor de referencia nos permite clasificar la severidad de la osteopenia. Así, los pacientes son clasificado como sano (DMO normal, T-score ≥ -1), osteopenia ($-2,5$ a -1), osteoporosis (T-score $\leq -2,5$) o severamente osteoporótico (T-score ≤ -3.5 en presencia de una o más fracturas por fragilidad), según las definiciones dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ¹³. Ver Figura 1.

Clasificación	DMO*
Normal	Menor de -1.0 SD
Osteopenia	Entre -1.0 y 2.5 SD
Osteoporosis	Menor de -2.5 SD

SD: Desviación estándar

*Desviación estándar derivada de la media del pico de masa ósea en adultos jóvenes.

Figura 1. Clasificación de la osteoporosis según la OMS.

Además, DXA se emplea para proporcionar información de pronóstico. sobre la probabilidad de fractura y para controlar el estado óseo en estudios longitudinales. Un metaanálisis de estudios de tipo prospectivo de cohortes que correlacionan la DMO inicial con la subsiguiente el seguimiento de las fracturas mostró que la medición en la columna vertebral y en la cadera parecía tener una mejor capacidad como predictor para fracturas de columna y cadera, respectivamente ¹⁴.

La DMO sola para la evaluación del riesgo de fractura tiene un alto especificidad, pero baja sensibilidad, con muchas fracturas por fragilidad en pacientes que no tenían un diagnóstico de osteoporosis según la definición de la clasificación de la OMS basada en Valor de puntuación T, pero cuya DMO se encuentra en el rango osteopénico.

Estos hallazgos también sugieren la hipótesis de que múltiples otros factores, además de la DMO, contribuyen al riesgo de fractura y resaltar la importancia de los determinantes independientes de la DMO de la resistencia ósea y la evaluación del riesgo de fractura. Escáneres DXA, si están equipados con módulos dedicados al software, también puede medir parámetros adicionales relacionados con características texturales y la geometría de la cadera.

Existe también una puntuación específica para el hueso trabecular, y que es otra forma de medir la salud ósea. La puntuación del hueso trabecular (trabecular bone score "TBS"), es un índice indirecto de medición de la microarquitectura trabecular basada en variaciones de nivel de gris de píxeles en el imágenes DXA. La gran base de datos clínica de la Provincia de Manitoba (Canadá), incluidas 29.407 mujeres de más de 50 años al inicio del estudio, se ha utilizado durante varias investigaciones dirigidas a evaluar la capacidad de TBS en la fractura predicción del riesgo. Aunque TBS (junto con BMD y factores de riesgo clínicos adicionales) ayuda a identificar a las personas con alto riesgo de fractura y para guiar el inicio de la osteoporosis tratamiento, el cambio en la columna lumbar TBS no es un útil indicador de riesgo de fractura independientemente del tratamiento de la osteoporosis. Ver figura 2.

No obstante, algunas limitaciones de TBS también deben ser mencionadas ¹⁵:

- El aumento de ruido en las imágenes DXA da como resultado una TBS reducido artificialmente.
- Medición de TBS, pero no BMD, es dependiendo del modo de escaneo utilizado (estándar versus grueso).
- En algunas mediciones aumenta el espesor de los tejidos blandos que recubren la columna y conducen a la disminución TBS.
- La confiabilidad de TBS en hombres depende del IMC.

Además, sigue abierto un debate en la literatura científica en cuanto a la proporción en que TBS explica la Variabilidad en la fuerza vertebral. Los muy pocos estudios biomecánicos disponibles, que de todos modos representan solo un enfoque indirecto de lo que sucede in vivo, encontrado pobre correlación o meramente sin correlación

directa entre TBS y falla vertebral carga, aunque reportando en algunos casos correlaciones significativas con otras propiedades elásticas.

En general, el TBS de la columna lumbar es un software en evolución que ha demostrado ser útil como una herramienta de predicción de riesgos de fractura complementaria. Sin embargo, la magnitud de TBS aumentó el tratamiento de la osteoporosis. La relación entre el cambio en TBS y la fractura la reducción del riesgo queda por dilucidar con estudios recientes y estudios en curso que están ayudando a refinar su utilidad clínica.

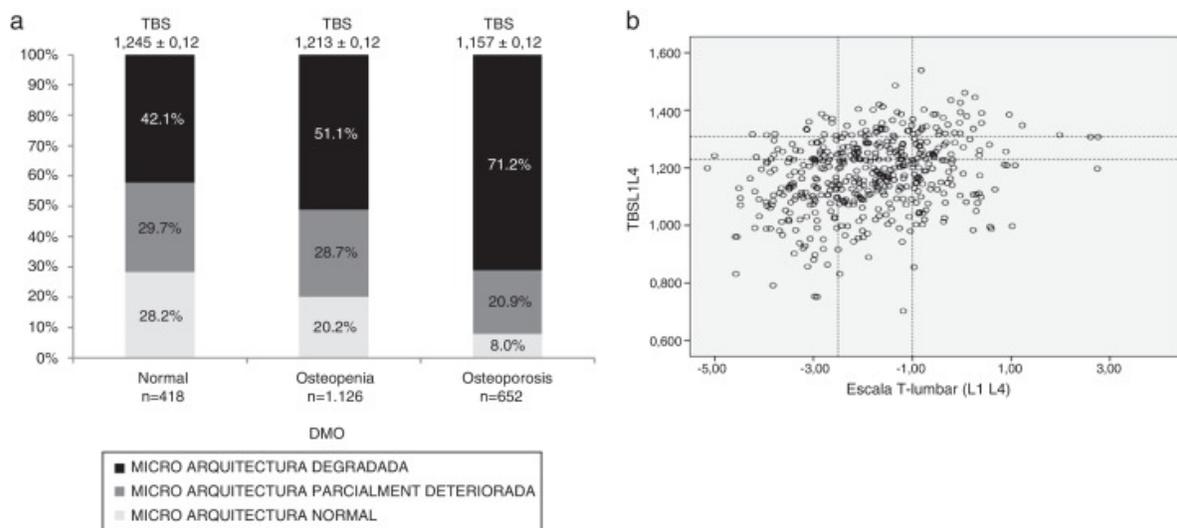


Figura 2. Reporte de TBS

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La evaluación de la densidad mineral ósea es un tema de salud pública, su relación con el embarazo es un tema de interés para el obstetra, hasta antes de la llegada de la tecnología de REMS, el embarazo y el puerperio era un campo de difícil análisis en cuanto a la densidad mineral ósea.

La densitometría con DXA es el estándar de oro para evaluar la densidad mineral ósea, pero en el embarazo y puerperio la densitometría con tecnología de REMS a mostrado ser la prueba útil, aunque no se ha establecido utilidad diagnóstica. Por lo que la pregunta de investigación es ¿Cuál es el valor estadístico de la densitometría REMS para la evaluación de la densidad mineral ósea en el puerperio?

JUSTIFICACIÓN

La salud ósea es una prioridad para el ginecobstetra, por lo que determinarla en los diferentes momentos de la vida de la mujer es de gran importancia, ya que en caso de presentar una variación de la salud ósea; osteopenia u osteoporosis, se pueden tomar las medidas correctivas apropiadas para cada momento.

La UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” cuenta con un densitómetro con tecnología de REMS, la cual permite establecer el diagnóstico de salud ósea en 5 minutos. La literatura reporta que en la perimenopausia y climaterio es equiparable a la densitometría DXA.

La UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” tiene un promedio de 12,000 nacimientos al año, por lo que poder conocer el estado de salud ósea de las mujeres en el puerperio con una densitometría con tecnología de REMS, hace factible poder establecer el valor de este estudio como prueba diagnóstica.

OBJETIVOS

General

- Conocer el valor estadístico de la densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio.

Particulares

- Determinar la sensibilidad de la densitometría con tecnología de REMS.
- Determinar la especificidad de la densitometría con tecnología de REMS.
- Determinar el valor predictivo positivo de la densitometría con tecnología de REMS.
- Determinar el valor predictivo negativo de la densitometría con tecnología de REMS.
- Determinar los falsos positivos de la densitometría con tecnología de REMS.
- Determinar los falsos negativos de la densitometría con tecnología de REMS.
- Determinar la certeza diagnóstica de la densitometría con tecnología de REMS.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

Es un protocolo de investigación en el que el análisis establece relaciones entre las variables, el diseño es de prueba diagnóstica.

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

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

Por la direccionalidad en la obtención de la información: Prolectivo.

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

UNIVERSO DE LA MUESTRA

Se incluyeron pacientes en puerperio, que hayan tenido la resolución de su embarazo en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala".

OBTENCION DE LA MUESTRA

Las pacientes se captaron del piso de puerperio de bajo riesgo, durante el puerperio inmediato y mediato.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión:

Pacientes en puerperio, cuya resolución se haya realizado en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala".

Que el embarazo haya sido resuelto de 37 a 40 semanas.

Exclusión:

Embarazo gemelar o de alto orden fetal.

Que se haya presentado alguna complicación neonatal o materna que requiriera una estancia de 30 días o más en la Unidad.

Que en la resolución se haya tenido con feto óbito o muerte neonatal.

Eliminación:

Pacientes que no hayan tenido el resultado completo de la densitometría REMS o de la densitometría estándar de oro (DXA).

VARIABLES

Independiente: Puerperio

Dependiente. Densidad mineral ósea con tecnología de REMS (DMO-REMS).

Clínicas o confusoras. Edad, gestas, partos, cesáreas, abortos, semanas de la gestación al momento del nacimiento, vía de interrupción del embarazo actual.

ESPECIFICACION DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	PRUEBA ESTADISTICA
DMO-REMS	Método de medición de la DMO de columna lumbar y cuello de fémur mediante espectrometría ecosonográfico	La DMO se interpretó con el nomograma de Fagan.	Cuantitativa, continua	g/cm ²	Sensibilidad Especificidad Valor predictivo positivo y negativo Falsos positivos y negativos Certeza diagnóstica
Puerperio	Periodo de tiempo posterior a la terminación de un embarazo. Se divide en inmediato; primeras 24 horas. Mediato; del segundo al séptimo día. Tardío; del octavo día al 40.	Se consideró desde las primeras 24 hrs hasta los 4 días de nacimiento.	Cuantitativa, discreta	Días	Descriptivo

METODOLOGÍA, TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

1. Preparación del protocolo. Responsable; todos los investigadores.
2. Registro ante el Comité de Ética y el Comité Local de Investigación en Salud. Responsable; el investigador principal. (Anexo 1)
3. Captura de la información:
 - A. Por la mañana se captaron a las pacientes del piso de puerperio de bajo riesgo. Responsable; el tesista.

B. Se explicó el protocolo, en que consistía su participación y se firmó el consentimiento informado (anexo 2). Responsable; todos los investigadores.

C. Se asignó un folio a las pacientes que aceptaron participar, para respetar la confidencialidad de la información, este folio junto con el nombre de la paciente se guardaron en un documento en la computadora personal del investigador principal, quien fue el único que tuvo la clave de acceso a su computadora. Responsable; investigador principal.

D. Incluida la paciente, se recabó la información de la hoja de captación de datos (anexo 3). Responsable; el tesista.

E. Se realizó la densitometría con tecnología de REMS. De la región lumbar se realizó un rastreo durante 45 segundos de L-1 a L-4 y en la región femoral durante 1 minuto. Cada región a estudiar requirió de la colocación de gel hidrosoluble a temperatura ambiente, una vez colocada se realizó el rastreo y se da por terminado el procedimiento. Responsable; el investigador principal.

F. Se le otorgó a la paciente la cita con fecha y hora precisas para la realización de su densitometría con tecnología de DXA (Este estudio consistió en colocar a la paciente en decúbito dorsal y tomar una placa de rayos de la región lumbar y de la cadera), que fue gestionada por los investigadores. Responsable; todos los investigadores.

G. Se citó a la paciente para recabar el resultado de la densitometría estándar de oro, en la hoja de captura de datos. Responsable; todos los investigadores.

H. Se vació la información en una base de datos. Responsable; todos los investigadores.

4. Análisis de la información. Responsable; el investigador principal.

5. Elaboración del informe final. Responsables todos los investigadores.

ANALISIS ESTADISTICO

De acuerdo a la distribución de las variables, se hizo un análisis descriptivo univariado. Si era de distribución normal; media y rango. Si eran de libre distribución; mediana y rango intercuartil. Un análisis bivariado para establecer la correlación de las variables cuantitativas mediante prueba de Pearson.

Establecimiento del valor predictivo de la densitometría de REMS.

Se realizó la prueba de Bland- Altman para establecer el valor de diferencia entre ambas pruebas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO

1. El investigador garantizó 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 se consideró como investigación: con riesgo mínimo, ya que se realizaron dos densitometrías una con tecnología de REMS y otra con tecnología DXA, los cuales 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 llevaron 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 garantizó que:
 - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo fue sometido a evaluación y aprobado por el Comité de Ética y el de Investigación Comité Local de Investigación en Salud 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 guardó la confidencialidad de las personas; una vez que la paciente firmó el consentimiento informado se le asignó un folio, con el cual se requisó toda la información del anexo 3. El investigador principal guardó en su computadora la única lista con el nombre y número de folio, solo el investigador principal tuvo acceso a su computadora personal.
 - e. Este estudio requirió carta de consentimiento informado por escrito; ya que se realizaron y recabaron datos de las densitometrías.
4. Se respetaron cabalmente los principios contenidos 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: A las pacientes en puerperio inmediato, se le brindó la información del protocolo de forma amplia, en términos que la paciente entendiera en que consistía su participación, actividad realizada por todos los investigadores
 6. El procedimiento para garantizar la confidencialidad de los datos personales y la información obtenida fue el siguiente: Las pacientes que firmaron el consentimiento informado se le asignó un folio. Este folio y el nombre de la paciente fueron resguardados en la computadora del investigador principal a la cual solo tuvo acceso el investigador principal.
 7. No se utilizan muestras biológicas.

RESULTADOS

Se incluyeron en total 125 pacientes a las que se les realizaron ambas densitometrías dentro del puerperio mediato y que cumplían con los criterios de selección. La edad media de la muestra fue de 27 años, con un índice de masa corporal (IMC) 28.8. El IMC se distribuyó en 22.4 % con peso normal, 64.8 % con sobrepeso y el resto con obesidad, ya que ninguna paciente tuvo bajo peso (Tabla 1).

En cuanto al número de embarazos estos oscilaron desde uno hasta cinco con una moda de dos por paciente. La finalización del embarazo en el 57.6 % de las pacientes fue por vía vaginal y la valoración del neonatólogo en los recién nacidos tuvo una evaluación media de Capurro de 38 semanas (Tabla 1).

La evaluación de la densidad mineral ósea (DMO) se realizó al cuarto día con la tecnología DXA, en tanto que con la tecnología de REMS al primero, variando entre el tercero al séptimo día y del primero al segundo respectivamente.

Los valores de la densitometría DXA fueron 1.029 con t-score -0.30 y -0.20 de z-score para DXA, que significó 19.2 % de las pacientes con tuvieron una densidad disminuida, sin alcanzar en ningún caso la osteoporosis. Por el otro lado la tecnología REMS reportó una DMO 1.002 con t-score y z-score de -0.35 y -0.20 respectivamente con 17.6 % de pacientes con osteopenia. Los valores con diferencia estadística significativa fueron los días de puerperio $p < 0.001$ y con la misma significancia la DMO (Tabla 2).

El análisis de la densitometría de la región femoral no tuvo cambio en el día de realización, ya que se efectúan de manera simultánea ambas regiones. La DMO tuvo una diferencia estadística de $p < 0.001$ con 0.961 con tecnología DXA y 0.948 con la de REMS. El t-score para ambos se reportó de 0.50, así mismo el valor de z-score fue de 0.40 para las dos tecnologías. En este grupo de pacientes tampoco se reportaron pacientes con osteopenia y con osteopenia fue de 17.6 % para REMS y 16.8 % para DXA sin una significancia estadística (Tabla 3).

El cálculo de los valores de prueba diagnóstica para la densitometría con tecnología de REMS en la región lumbar fue (Tabla 4,5):

Sensibilidad: 83 %
Especificidad: 98 %
Valor predictivo positivo: 90 %
Valor predictivo negativo: 96 %
Falsos positivos: 1 %
Falsos negativos: 16 %
Prevalencia: 19.2 %
Certeza diagnóstica: 95 %
Razón de verosimilitud positiva: 42 IC 95 % (11, 168)
Probabilidad postprueba (odds) 91 % IC 95 % (72 %, 98 %)
Razón de verosimilitud negativa 0.17 IC 95 % (0.07, 0.42)
Probabilidad postprueba (odds) 4 % IC 95 % (2 %, 9 %)

El cálculo de los valores de prueba diagnóstica para la densitometría con tecnología de REMS en la región del fémur fue (Tabla 6,7):

Sensibilidad: 90 %
Especificidad: 97 %
Valor predictivo positivo: 86 %
Valor predictivo negativo: 98 %
Falsos positivos: 0.2%
Falsos negativos: 9 %
Prevalencia: 16.8 %
Certeza diagnóstica: 96 %
Razón de verosimilitud positiva: 31 IC 95 % (10, 96)
Probabilidad postprueba (odds) 86 % IC 95 % (67 %, 95 %)
Razón de verosimilitud negativa 0.10 IC 95 % (0.03, 0.37)
Probabilidad postprueba (odds) 2 % IC 95 % (1 %, 7 %)

La prueba de Bland-Altman, para la diferencia de DMO entre DXA y REMS para la región lumbar fue de 0.0216 ± 0.0420 g/cm² y para la región del fémur 0.0215 ± 0.0601 g/cm² (Tabla 8,9).

DISCUSION

Establecer los valores de predictivos de una prueba diagnóstica es un reto, ya que de forma habitual el estudio estándar de oro está más que probado y genera controversia una nueva alternativa diagnóstica.

La densidad mineral ósea que es el parámetro que sirve para evaluar la salud ósea, refleja un valor que expresa la cantidad de calcio que compone la matriz ósea, reportada en g/cm². La prueba diagnóstica con la que se obtiene este valor es la densitometría. Los criterios de normalidad y anormalidad de esta prueba se establecieron por la OMS en un informe técnico en el año de 1994 ^{13,16,17}.

Los criterios de salud ósea, osteopenia y osteoporosis, se basaron en el estudio de 100 mujeres en etapa de menopausia. El valor de la DMO se traduce para el manejo clínico en dos puntajes: t-score (compara la media de referencia que es una población sana adulta joven de 20 a 39 años, contra una paciente problema (caso) y expresado en desviaciones estándar) y z-score (aquí la comparación es con una población sana, pero con de la misma edad de la paciente caso) ¹³.

La densitometría por absorción de rayos x (DXA) que es la prueba estándar de oro actualmente va a reflejar el valor del 50 al 70 % de resistencia ósea, lo que traduce que va a tener la probabilidad de pasar inadvertida información sobre la calidad del hueso (3,4 SRO) y otra desventaja es que los estudios son principalmente en mujeres en el periodo que hoy se conoce como de transición a la menopausia y/o perimenopausia.

Los valores como prueba diagnóstica para la densitometría DXA para el diagnóstico de salud ósea alterada, es a partir del valor t-score por debajo de -1 desviación estándar (DE) en mujeres de 45 años. Este valor varía de acuerdo a diferentes sociedad y años, oscilando para:

- Sensibilidad desde 28.5 hasta 71.4.
- Especificidad de 58.8 a 76.9.
- Valor predictivo positivo (VPP) de 15.3 a 30.7.
- Valor predictivo negativo (VPN) 84.8 a 92.

Valores que dirigen a una prueba con predominio para detectar enfermos por su especificidad y diagnóstica de salud ósea alterada por su alto VPN¹⁸.

La densitometría REMS es una tecnología que es introducida al mundo en 2018 como una alternativa para la evaluación de la salud ósea, y al compararse con DXA para el diagnóstico de osteoporosis tuvo una concordancia de $r = 0,94$ ($p < 0,001$), un error residual $RMSE = 0.034 \text{ g/cm}^2$, con una sensibilidad 94,4 %, y una especificidad 95,6 %^{7,8}.

El planteamiento de utilizar la densitometría REMS en mujeres con menor edad y en un periodo susceptible de alteración en la densidad mineral como es el puerperio, que ha sido demostrado por trabajos previos de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala". La Dra. Karen Meza en 2022 encontró disminución en la DMO durante el embarazo del 9 % con una prevalencia de osteopenia de 23.8 %, la Dra. Fernanda Mata en ese mismo año, reporto una disminución en el puerperio de la DMO del 4.6 % y la Dra. Cynthia Reyes una correlación entre DXA y REMS en el puerperio inmediato y mediato para la región lumbar de $r = 0.945$ y la región femoral $r = 0.815$, con una variación de 0.0216 ± 0.0605 en región lumbar y de $0.0218 \pm 0.0423 \text{ g/cm}^2$ de calcio en la DMO¹⁹⁻²¹.

Por lo que establecer el valor como prueba diagnóstica de la densitometría REMS en este periodo fisiológico de la mujer era necesario.

Los valores encontrados de: sensibilidad 83 %, especificidad 98 %, VPP 90 % y VPN 96 % para la región lumbar y para la región femoral de sensibilidad 90 %, especificidad 97 %, VPP 86 % y VPN 98 %, son en primera instancia buenos valores cercanos a los valores reportados en la etapa de la menopausia, con el sesgo de la edad, por lo que para completar la evaluación de los valores diagnósticos de la prueba es necesario calcular la razón de verosimilitud que aplicadas al nomograma de Fagan nos permita saber cuál es la probabilidad diagnóstica post prueba.

Es importante recordar que un valor de razón de verosimilitud positivo (RVP o LR+) mayor a 10 es una prueba excelente, entre 5 y 10 es buena, entre 2 y 5 regular, menor a 2 inútil y la razón de verosimilitud negativa (RVN o LR-) con valor de entre 0.5 a 1 es inútil, entre 0.2 a 0.5 la prueba es regular, entre 0.2 a 0.2 el test es bueno y menor a

0.1 la prueba es excelente ²². Por lo que los valores encontrados para la región de la cadera de RVP 43 y RVN 0.17, para la región del fémur RVP 31 y RVN 0.1 categoriza a la densitometría con tecnología de REMS como una prueba excelente para el diagnóstico de una salud ósea disminuida, cuya probabilidad postprueba con la prevalencia encontrada tiene un 91 % de probabilidad que al ser positiva tenga disminuida la DMO y si la prueba es negativa es decir que tiene una DMO normal, tiene 0.17 % de tener la DMO disminuida, lo que permite considerar esta prueba como una muy buena opción para la evaluación de la DMO durante el puerperio inmediato y mediato.

El valor estadístico de la prueba diagnóstica es un punto de referencia, que traducido a la clínica se entenderá como la diferencia del promedio de calcio por centímetro cuadrado en el hueso. Para esto es necesario saber que un esqueleto promedio humano tiene 4,500 cm² de hueso y 1.2 k de calcio ²³, del cual el 99 % se encuentra en el hueso, lo que equivale a que cada centímetro cuadrado de hueso tiene 0.266 g/cm² de calcio y la diferencia de las mediciones de calcio con la tecnología DXA vs REMS es para la región lumbar del 0.0216 g/cm² y para la región del fémur de 0.0215 g/cm². La diferencia del 8 % en la concentración total de calcio por centímetro cuadrado de hueso concuerda con la diferencia estadística $p < 0.001$ en ambas regiones pero con una correlación de $r = 0.945$ para la región lumbar y de $r = 0.815$ para la región femoral entre los estudios densitométricos DXA y REMS ²².

Lo que refuerza este estudio es que la buena correlación existente entre las dos técnicas de densitometría DXA y REMS en el puerperio, tiene una diferencia potencial de calcio por centímetro cuadrado de calcio con una $p < 0.001$, pero suficientemente pequeña para afirmar que el valor estadístico de la densitometría de REMS tiene una certeza diagnóstica del 95 – 96 % en las dos regiones estudiadas.

CONCLUSIONES

La densitometría con tecnología de REMS tiene una especificidad y valor predictivo negativo superiores al 95 %, para la región lumbar y femoral.

La razón de verosimilitud positiva y negativa para la región lumbar y femoral permiten considerar la densitometría con tecnología REMS como una prueba excelente para el diagnóstico de una DMO disminuida.

La densitometría REMS es una prueba adecuada para el diagnóstico de la salud ósea en el puerperio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armas LAG, Lappe JM, Heaney RP, Orwoll ES, Bilezikian JP, Vanderschueren D. 2010. Calcium, bone strength and fractures. In Osteoporosis in men 235-241. Academic Press. Doi 10.1016/b978-0-12-374602-3.00019-5
2. Choksi P, Jepsen KJ, Clines GA. The challenges of diagnosing osteoporosis and the limitations of currently available tools. Clin Diabetes Endocrinol 2018, 4:12. doi: 10.1186/s4084-2-018-0062-7.
3. Fonseca H, Moreira-Gonçalves D, Coriolano HJ, Duarte JA. Bone quality: the determinants of bone strength and fragility. Sports Med 2014;44(1):37–53. doi: 10.1007/s4027-9-013-0100-7.
4. Hart NH, Nimphius S, Rantalainen T, Ireland A, Siafarikas A, Newton RU. Mechanical basis of bone strength: influence of bone material, bone structure and muscle action. J Musculoskelet Neuronal Interact 2017;17:114–39. PMID 28860414.
5. Casciaro S, Peccarisi M, Pisani P, Franchini R, Greco A, De Marco T, et al. An advanced quantitative echosound methodology for femoral neck densitometry. Ultrasound Med Biol 2016;42(6):1337–56. Doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2016.01.024.
6. Conversano F, Franchini R, Greco A, Soloperto G, Chiriaco E, Casciaro E, et al. A novel ultrasound methodology for estimating spine mineral density. Ultrasound Med Biol 2015;41(1):281–300. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2014.08.017.
7. Cavalli L, Arioli G, Bianchi G, Caffarelli C, Cerinic MM, Cianferotti L., Brandi ML. Radiofrequency echographic multi spectrometry (REMS) for the non-ionising diagnosis of osteoporosis at femoral neck: results of a multicenter clinical study comparing REMS and DXA. Ann Rheum Dis 2018; 811. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-eular.7476
8. Di Paola M, Gatti D, Viapiana O, Cianferotti L, Cavalli L, Caffarelli C, et al. Radiofrequency echographic multispectrometry compared with dual X-ray absorptiometry for osteoporosis diagnosis on lumbar spine and femoral neck. Osteoporos Int 2019;30(2),391-402. doi: 10.1007/s00198-018-4686-3.

9. Hans D, Baim S. Quantitative ultrasound (QUS) in the management of osteoporosis and assessment of fracture risk. *J Clin Densitom* 2017;20(3):322–33. doi: 10.1016/j.jocd.2017.06.018.
10. Prins SH, Jørgensen HL, Jørgensen LV, Hassager C. The role of quantitative ultrasound in the assessment of bone: a review. *Clin Physiol* 1998;18(1):3–17. doi: 10.1046/j.1365-2281.1998.00067.x.
11. Zhang L, Lv H, Zheng H, Li M, Yin P Peng Y, et al. Correlation between parameters of calcaneal quantitative ultrasound and hip structural analysis in osteoporotic fracture patients. *PloS One* 2015;10(12):e0145879. doi: 10.1371/journal.pone.0145879.
12. Manhard MK, Nyman JS, Does MD. Advances in imaging approaches to fracture risk evaluation. *Transl Res* 2017;181:1–14. doi: 10.1016/j.trsl.2016.09.006.
13. World Health Organization. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: report of a WHO study group [meeting held in Rome from 22 to 25 June 1992] 1994.
14. Blake G, Adams JE, Bishop N. 2013. DXA in adults and children. In Rosen CJ (Ed.), *Primer on the metabolic bone diseases and disorders of mineral metabolism*, (249-263). Wilwy Online Library. doi: 10.1002/9781118453926.ch30.
15. Langsetmo L, Vo TN, Ensrud KE, Taylor BC, Crathon PM, Sartz AV, et al. The association between trabecular bone score and lumbar spine volumetric BMD is attenuated among older men with high body mass index. *J Bone Miner Res* 2016;31:1820–6. doi: 10.1002/jbmr.2867.
16. Kanis J A. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group. *Osteoporos Int*. 1994; 4(6):368-81. doi: 10.1007/BF01622200.
17. Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. *Am J Med*. 1993; 94(6):646-650. doi: 10.1016/0002-9343(93)90218-e.
18. Roig VD, Valero GC, Boncompte VMP, Muñoz LJ, Contreras GC, Romera BM. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo de los criterios de indicación de densitometría ósea de la agencia de evaluación de tecnologías e

investigación médica de Cataluña. *Reumatol Clin* 2011;7(#):161-6. doi: 10.1016/j.reuma.2010.08.002

19. Meza SAK. Efecto del embarazo en la densitometría ósea, evaluada con densitometría REMS [Tesis de especialidad en ginecología y obstetricia]. Ciudad de México: 2022

20. Mata AMF. Comportamiento de la densidad mineral ósea a lo largo del embarazo, evaluada mediante la tecnología REMS [Tesis de especialidad en ginecología y obstetricia]. Ciudad de México: 2022

21. Reyes LC. Comparación de la densitometría REMS contra DXA para la evaluación de la densidad mineral ósea en el puerperio [Tesis de especialidad en ginecología y obstetricia]. Ciudad de México: 2023

22. Azmar-Oroval E, Mancheño-Alvaro A, García-Lozano T, Sánchez-Yepes M. Razón de verosimilitud y nomograma de Fagan: 2 instrumentos básicos para un uso racional de las pruebas del laboratorio clínico. *Rev Calid Asist* 2013;28(6):390-3. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.04.002>

23. Martínez de Victoria E. El calcio, esencial para la salud [Calcium, essential for health]. *Nutr Hosp*. 2016;33(Suppl 4):341. Published 2016 Jul 12. doi:10.20960/nh.341

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 “Luis Castelazo Ayala”

Declaración de Autenticidad y No Plagio

Por el presente documento, yo Celina Benítez Cajica alumna de posgrado de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 “Luis Castelazo Ayala”, del IMSS.

Informo que he elaborado el Trabajo de Investigación, tema de tesis denominado Densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 4

“Luis Castelazo Ayala” 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 he 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.

Celina Benítez Cajica

Ciudad de México, octubre 2023.

ANEXOS

Anexo 1. Carta de aceptación del Comité local de investigación en salud.



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 **Martes, 22 de marzo de 2022**

M.E. Sergio Rosales Ortíz

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio**, 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3606-014

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

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



**INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Densitometría con tecnología de REMS como prueba diagnóstica para la salud ósea en el puerperio.						
Patrocinador externo (si aplica):							
Lugar y fecha:	México DF.						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	Justificación: conocer si hacer la medición de la salud del hueso con la tecnología de REMS parecida a un ultrasonido es igual a la medición de la salud del hueso mediante una placa de rayos X (DXA), cuando acaba de nacer el bebé. Objetivo: Comparar la densidad mineral ósea evaluada con tecnología REMS contra DXA en el puerperio.						
Procedimientos:	Densitometría REMS; consiste en un estudio parecido a un ultrasonido, en el que se le pondrá un poco gel a temperatura ambiente sobre su abdomen de las costillas al ombligo y en la cadera, se le hará el estudio en el abdomen durante 2 minutos y en la cadera un minuto, durante los cuales no sentirá nada. La densitometría DXA; consiste en la toma de una de placa de rayos X, en la cual tampoco sentirá ninguna molestia.						
Posibles riesgos y molestias:	Usted no tiene ningún riesgo para su salud al realizarse cualquiera de las mediciones de la salud de sus huesos						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted no tendrá ningún beneficio adicional a conocer la salud de sus huesos si decide participar en este estudio.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados de las dos mediciones de sus huesos se dejarán en su expediente clínico, en caso de que usted quiera una copia de su expediente con sus resultados puede solicitarla a través de trabajo social del hospital.						
Participación o retiro:	Usted está en total libertad de participar o dejar de participar en este estudio en el momento en que lo considere, sin afectar su atención en el hospital.						
Privacidad y confidencialidad:	Los datos que se recolectan para el estudio no llevarán su nombre, ni ningún dato que permita que usted sea identificada y únicamente serán utilizados en este estudio.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):							
Beneficios al término del estudio:	Conocer el estado de salud de sus huesos y en caso de ser necesario ser canalizada para que reciba el tratamiento adecuado.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	Dr. Sergio Rosales Ortiz, jefatura de segundo piso de 07:30 a 14:00 horas						
Colaboradores:	Dra. Cynthia Reyes López, jefatura de enseñanza de 07:00 a 15:00 horas						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	CLIEIS; Av. Río Magdalena 289, Col. Tizapán San Ángel, México, D.F. Teléfono (55) 55 506422 extensión 28015						

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

ACEPTO LIBREMENTE PARTICIPAR EN ESTE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Anexo 3. Hoja de captación de datos.

Folio _____.

Fecha de captura ____-____-____.

Edad ____ años.

Gestas ____ Paros ____ Abortos ____ Cesáreas ____.

Semanas de gestación al momento del nacimiento del recién nacido ____ semanas.

Fecha del nacimiento ____-____-____. Vía de interrupción: parto __ cesárea __

Días del puerperio al momento de REMS ____ días.

Días del puerperio al momento de DXA ____ días.

Complicaciones al nacimiento: si ____ no ____

└─┬─> Materna ____ fetal ____

	REMS	DXA
Fecha		
DMO-lumbar		
T-Score		
Z-Score		
Normal		
Osteopenia		
Osteoporosis		
DMO-fémur		
T-Score		
Z-Score		
Normal		
Osteopenia		
Osteoporosis		
¿Quién capturó? _____		

Tablas

Tabla 1. Características epidemiológicas de la muestra.

N(%)	125 (100)
Edad, años, media (DE)	27 (5.3)
IMC, K/cm ² , mediana (RIC 25 - 75)	28.8 (4.2)
Bajo peso, n (%)	0
Peso normal, n (%)	28 (22.4)
Sobrepeso, n (%)	81 (64.8)
Obesidad, n (%)	16 (12.8)
Gesta, moda (mínimo - máximo)	2 (1-5)
Primigesta, n (%)	30 (29.4)
Interrupción por parto vaginal, n (%)	72 (57.6)
Capurro, semanas, media (DE)	38 (1.6)

N; Número

%; Porcentaje

DE; Desviación estándar

RIC 25-75; Rango intercuartil 25 - 75

IMC; Índice de masa corporal

k/cm²; Kilogramos/ centímetro cuadrado

Tabla 2. Comparación de la densitometría con tecnología DXA y REMS para la región lumbar.

	DXA	REMS	p*
Día de puerperio, moda (mínimo – máximo)	4 (3 - 7)	1 (1 - 2)	0.001
DMO, mediana, RIC (25 - 75)	1.029 (0.987 – 1.106)	1.002 (0.980 – 1.095)	0.001
T score, mediana, RIC (25 - 75)	-0.30 (-0.80 – 0.20)	-0.35 (-0.72 – 0.20)	0.08
Z score, mediana, RIC (25 - 75)	-0.20 (-0.70 – 0.30)	-0.20 (-0.77 – 0.50)	0.4
Densidad normal, n (%)	101 (80.8)	103 (82.4)	0.5
Osteopenia, n (%)	24 (19.2)	22 (17.6)	0.6
Osteoporosis, n (%)	0	0	--

DXA; Densitometría con tecnología de absorciometría de rayos X

REMS; Densitometría por radiofrecuencia multiespectral

p*; significancia prueba de Wilcoxon

DMO; Densidad mineral ósea

RIC 25 – 75; Rango intercuartil 25 -75

Tabla 3. Comparación de la densitometría con tecnología DXA y REMS para el fémur.

	DXA	REMS	p*
Día de puerperio, moda (mínimo – máximo)	4 (3-7)	1 (1-2)	0.001
DMO, mediana, RIC (25 - 75)	0.961 (0.904 – 1.105)	0.948 (0.897 – 0.993)	0.001
T score, mediana, RIC (25 - 75)	0.50 (-0.30 - 0.80)	0.50 (0.17 – 1.00)	0.06
Z score, mediana, RIC (25 - 75)	0.40 (-0.10 – 0.90)	0.40 (0.10 – 1.00)	0.8
Densidad normal, n (%)	104 (83.2)	103 (82.4)	0.9
Osteopenia, n (%)	21 (16.8)	22 (17.6)	1.0
Osteoporosis, n (%)	0	0	--

DXA; Densitometría con tecnología de absorciometría de rayos X

REMS; Densitometría por radiofrecuencia multiespectral

p*; significancia prueba de Wilcoxon

DMO; Densidad mineral ósea

RIC 25 – 75; Rango intercuartil 25 -75

Tabla 4. Tabla de 2 x 2 para el cálculo de valores como prueba diagnóstica de la densitometría con tecnología de REMS para la región lumbar.

		Densitometría DXA		
		DMO Disminuida	DMO Normal	
Densitometría REMS	DMO Disminuida	20	2	22
	DMO Normal	4	99	103
		24	101	125

Tabla 5. Nomograma de Fagan para región lumbar

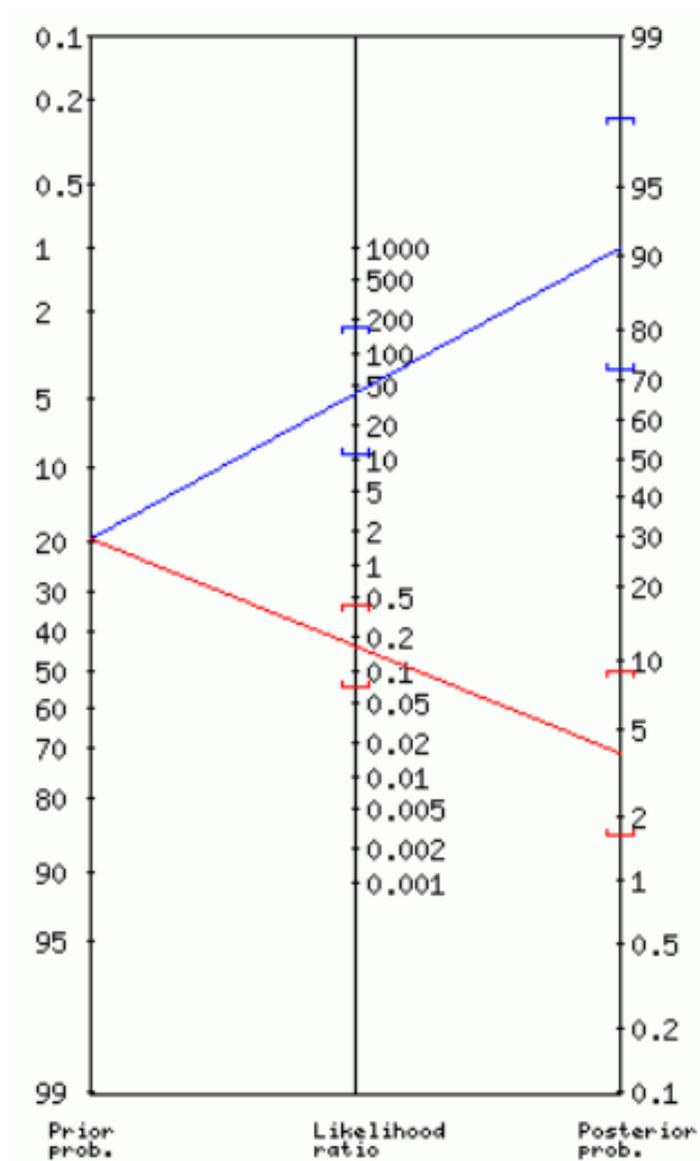


Tabla 6. Tabla de 2 x 2 para el cálculo de valores como prueba diagnóstica de la densitometría con tecnología de REMS para la región femoral.

		Densitometría DXA		
		DMO Disminuida	DMO Normal	
Densitometría REMS	DMO Disminuida	19	3	22
	DMO Normal	2	101	103
		21	104	125

Tabla 7. Nomograma de Fagan para región de fémur

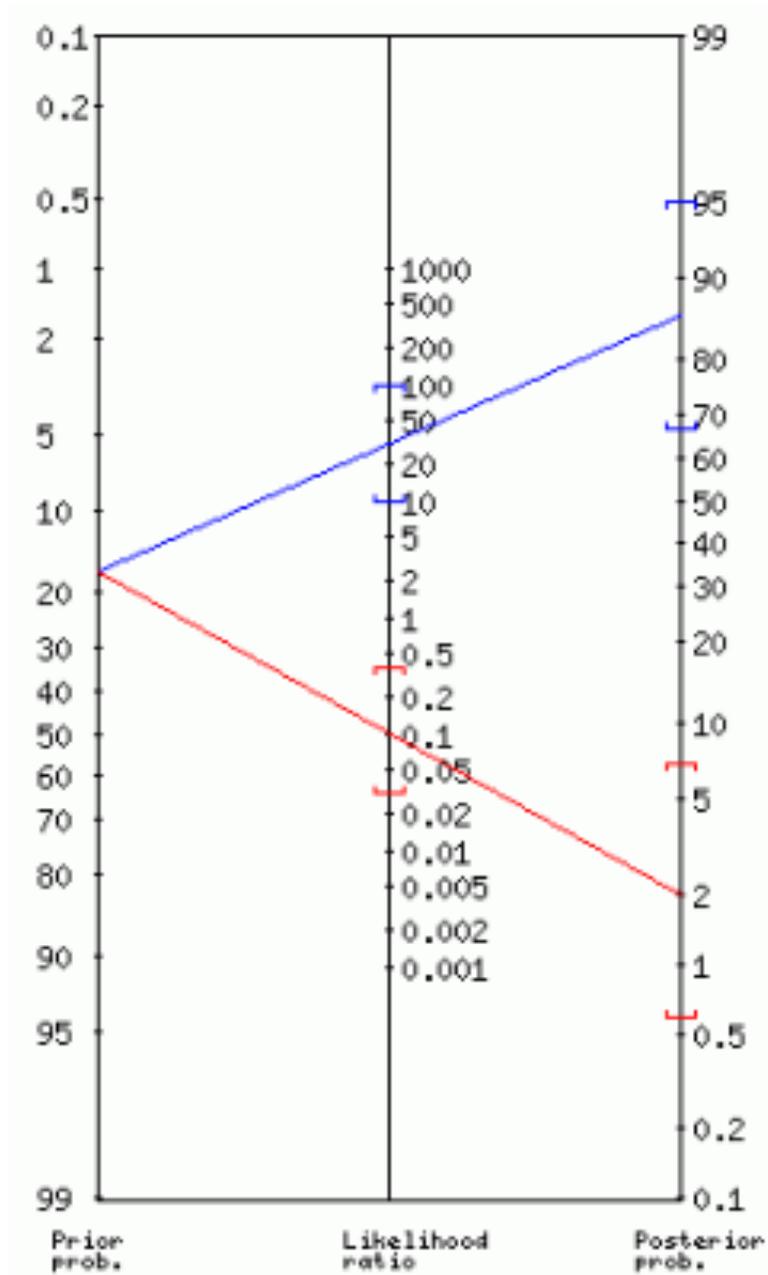
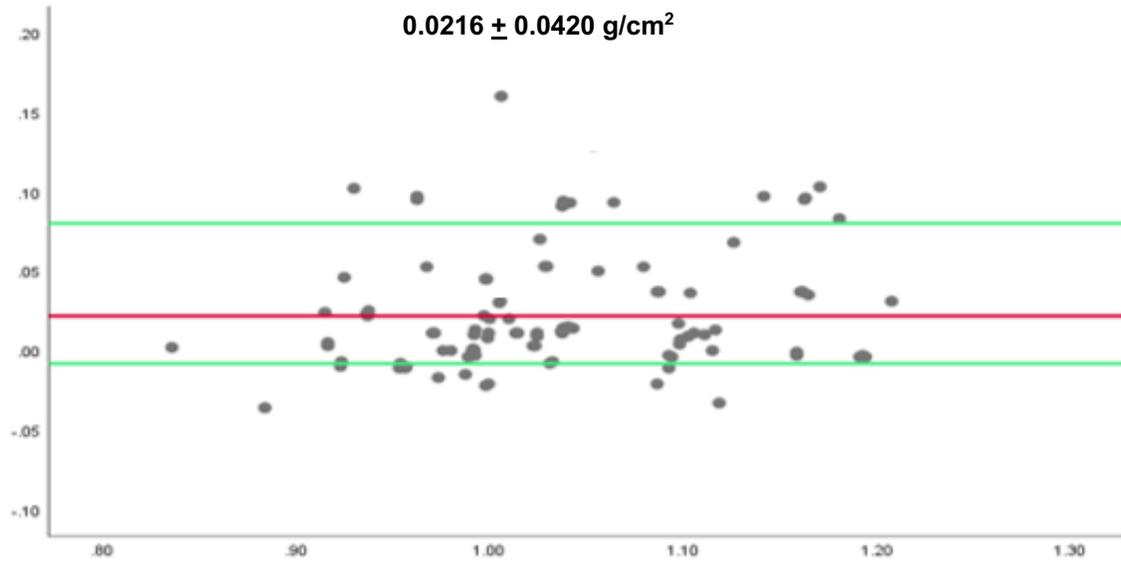


Tabla 8. Diagrama de Bland-Altman para región lumbar en pacientes durante el puerperio.

Promedio de DMO – DXA y DMO – REMS (g/cm²)



Promedio de DMO – DXA y DMO – REMS (g/cm²)

Tabla 9. Diagrama de Bland-Altman para la región femoral en pacientes durante el puerperio.

