



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

“OSTEOPOROSIS EN AP ¿QUÉ HACEMOS EN NUESTRAS CONSULTAS?”

Alumna: M^a del Mar Fernández de Béjar

Tutor: Dr. Pedro Simón Cayuela Fuentes

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Investigador principal: M^a del Mar Fernández de Béjar

Lugar de trabajo: Centro de Salud de Floridablanca. Área VII de Murcia.

Localidad: Murcia

Código Postal:30006

Tfnos. Móvil: 679032394 Email: marbjar@gmail.com

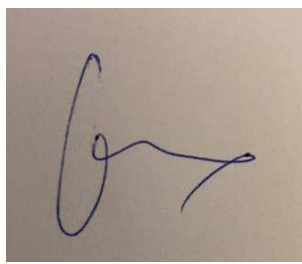
Título del Trabajo de Investigación

OSTEOPOROSIS EN ATENCIÓN PRIMARIA ¿QUÉ HACEMOS EN NUESTRAS CONSULTAS?

Pregunta en formato PICO

- P: mujeres con edad igual o superior a 50 años con diagnóstico de osteoporosis en OMI-AP
- I: indicación de screening, tratamiento y seguimiento desde AP
- C: recomendaciones de la “Guía de manejo de la osteoporosis”
- O: adecuado cribado, tratamiento y seguimiento

Fdo.



ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL... | 4 |
| 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 12 |
| 3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS..... | 12 |
| 4. DISEÑO Y MÉTODOS:..... | 13 |
| a. Tipo de diseño..... | 13 |
| b. Población de estudio..... | 13 |
| c. Método de muestreo y cálculo muestral..... | 13 |
| d. Método de recogida de datos..... | 13 |
| e. Variables..... | 13 |
| f. Estrategia de análisis estadístico..... | 14 |
| g. Estrategia de búsqueda..... | 14 |
| 5. CALENDARIO..... | 15 |
| 6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS..... | 15 |
| 7. PROBLEMAS ÉTICOS..... | 16 |
| 8. PLAN DE EJECUCION | 16 |
| 9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO..... | 17 |
| 10. PRESUPUESTO..... | 17 |
| 11. BIBLIOGRAFÍA..... | 18 |
| ANEXOS | |

1. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La osteoporosis (OP), es una enfermedad esquelética caracterizada por una resistencia ósea disminuida que predispone al aumento del riesgo de fractura. Dicha resistencia ósea viene determinada por la densidad y la calidad óseas. La densidad mineral ósea (DMO), a su vez, depende del valor máximo de masa ósea y la magnitud de su pérdida; mientras que la calidad ósea está en función de la arquitectura, el recambio óseo, la acumulación de microlesiones y la mineralización. (1, 2)

En suma, una baja masa ósea y una alteración de la microarquitectura dan lugar a mayor fragilidad ósea, lo que resulta en una disminución de la resistencia ósea y mayor riesgo de fractura (1).

La osteoporosis postmenopáusica es una enfermedad metabólica crónica relacionada con alteraciones hormonales, especialmente estrógenos, durante la peri o postmenopausia de la mujer. Se caracteriza por un deterioro de la DMO. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido umbrales de diagnóstico para baja masa ósea y osteoporosis en base a las mediciones de DMO en comparación con una población de referencia para jóvenes y adultos (T-score). La densitometría ósea, también llamada DEXA ó DXA (dual-energy X-ray absorptiometry bone densitometer), es la prueba mediante la que se mide la DMO. Según la OMS, para mujeres adultas, se determina que existe osteoporosis si el valor de la DXA (T-score) es menor o igual a 2'5 desviaciones estándar de la población (T-score \leq -2.5) (1).

La baja DMO es, entre otros, un factor de riesgo mayor para fractura por fragilidad o fractura patológica, entendida esta como aquella que resulta de un traumatismo de baja energía o mecanismo que normalmente no daría lugar a fractura. La OMS las cuantifica como una caída estando de pie o menos (es decir, sin altura adicional salvo la del propio cuerpo con respecto al suelo). Las fracturas por fragilidad más frecuentes se localizan en columna vertebral, muñeca y cadera. Suelen clasificarse de modo más general como vertebrales y no vertebrales. Entre las no vertebrales se incluyen además las de húmero, pelvis, costillas y otras de frecuencia menor. No suelen incluirse como osteoporóticas las fracturas de dedo (las fracturas de estrés no son fracturas por fragilidad), cráneo y se duda de las de tobillo.(1,2)

Otros factores de riesgo para fractura por fragilidad son (2,3,4,5,6):

1. Edad superior a 65 años (riesgo elevado).
2. Raza caucásica.
3. Historia personal previa de fractura por fragilidad
4. Antecedentes familiares de fractura de cadera (riesgo alto)
5. Ingesta excesiva de alcohol (14 U/semana en mujeres, 21 en hombres), cafeína o tabaco (riesgo moderado).
6. Ingesta de medicamentos (corticoides orales)
7. IMC inferior a 20 o pérdida significativa de peso.
8. Baja actividad física.
9. Deficiente ingesta de calcio y vitamina D y falta de exposición solar
10. Riesgo incrementado de caídas.
11. Caída en el último año (riesgo elevado).
12. Inmovilización prolongada.

La osteoporosis es la enfermedad ósea más común en los humanos, y representa un problema de salud mayor. Afecta a un gran número de personas pertenecientes a ambos sexos, aunque es más frecuente en mujeres. Y se espera que se incremente en los próximos años debido al aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población (7).

En América, se estima que alrededor de 9.9 millones de personas presentan osteoporosis y más de 43 millones tienen un nivel bajo de DMO. Alrededor de 1 de cada 2 mujeres caucásicas sufrirá una fractura osteoporótica a lo largo de su vida (en hombres será 1 de cada 5) (7).

En España, la prevalencia de DMO baja (osteoporosis densitométrica), medida según criterios de la OMS, se sitúa en torno al 26% en mujeres mayores de 50 años. Puesto que se asocia de manera progresiva a la edad, su frecuencia irá en aumento con el envejecimiento poblacional. De tal manera que en mujeres mayores de 70 años la prevalencia llega a ser del 24% en cadera y del 40% en columna lumbar. Si se consideran los criterios para osteopenia (DMO por debajo de -1 desviaciones estándares) estas cifras se elevan en mujeres mayores de 70 años hasta el 80% en ambas localizaciones. En varones mayores de 50 años, la prevalencia de osteoporosis densitométrica es de un

4,8% en columna vertebral y de un 4,4% en cadera, cinco veces más baja que en mujeres. La prevalencia aumenta con la edad, igual que en el grupo de mujeres. (6)

Teniendo en cuenta que la fractura es la complicación más seria de la osteoporosis postmenopáusicas, se calcula que al menos 1/3 de las mujeres de 50 años o más la sufren. La probabilidad de sufrir una fractura por fragilidad aumenta dramáticamente con la edad, y se ha estimado que el riesgo de fractura osteoporótica es mayor en mujeres mayores de 50 años que en hombres de la misma edad. La prevalencia de fractura vertebral por fragilidad es del 21,4% en mujeres mayores de 64 años, cifra similar a la de varones mayores de 60 años. La incidencia más elevada de fractura vertebral se sitúa entre los 73 y los 75 años; la de cadera, entre los 80 y los 85 años, y la distal de radio, entre los 65 y los 67 años. (6)

Según un estudio realizado en la Universidad Politécnica de Cartagena, el porcentaje de mujeres con osteoporosis observado es del 11% del total de la población. Realizando la correspondiente extrapolación se puede afirmar que este porcentaje estará comprendido entre el 10,14% y el 11,86% para el total de la población femenina de la región de Murcia, cometiendo un error máximo en la estimación de 0,86 puntos porcentuales. En el estudio se analizaron los datos de aproximadamente 5.000 encuestas sobre osteoporosis realizadas en la 1ª Campaña Regional de Osteoporosis (2004). La incidencia es desigual dependiendo de la edad de la mujer, de tal forma que en mujeres con menos de 45 años, es prácticamente nula, entre un 8% y un 14% en mujeres entre los 45 y 70 años y entre un 27% y un 41% en mujeres mayores de 70 años. Los resultados obtenidos parecen estar en cierta consonancia con los resultados de otros estudios realizados a nivel nacional. (8,9)

La osteoporosis tienen un gran impacto en la población general. Las fracturas osteoporóticas suponen una carga de gran magnitud desde el punto de vista socioeconómico. Aunque se han propuesto medidas para reducir el problema, la osteoporosis sigue estando infradiagnosticada y muchos pacientes, incluso con fracturas reconocibles como osteoporóticas, permanecen sin tratamiento. Las medidas sociales y políticas son aún insuficientes para abordar la prevención de este grave problema socio-sanitario. Además de las repercusiones personales por su alta morbi/mortalidad, la osteoporosis genera costes socioeconómicos muy notables. El análisis de estos costes conlleva una gran incertidumbre. El cálculo es difícil y sesgado ya que la información disponible es incompleta. Los costes como es lógico, no se limitan al de las intervenciones farmacológicas o quirúrgicas. Se dividen en directos e indirectos. Entre los primeros están

los debidos a hospitalización, cuidados ambulatorios y farmacéuticos. Estos pueden tener relación con los cuidados asistenciales inmediatos, sociales y hospitalarios, tanto a corto como a largo plazo, y los fármacos. Los costes de hospitalización se ven influidos por su duración. Entre los cuidados ambulatorios se incluyen las visitas al traumatólogo, visitas a otros médicos incluido el de cabecera, las visitas de enfermería, la fisioterapia, la terapia ocupacional y la ayuda telefónica. En los costes directos no médicos se contabilizan los cuidados sociales y los cuidados informales. Entre los cuidados sociales se tienen en cuenta entre otros, arreglos para la adaptación de la casa, cuidados sanitarios recibidos en el domicilio, ayuda domiciliaria, transportes. Por último entre los costes indirectos se considera principalmente la pérdida de producción del paciente o de los familiares que los atienden. Por otro lado, la disminución de la calidad de vida relacionada con la salud tiene un importante coste social e individual. Por último, debe tenerse en cuenta el impacto psicológico y social que pueden acarrear las fracturas osteoporóticas. El desarrollo de depresión es el trastorno psicológico citado con más frecuencia. La aparición de ansiedad, miedo a nuevas fracturas, y otras reacciones emocionales son también importantes, e influyen en la recuperación de los paciente. Las repercusiones familiares de un paciente con fractura de cadera y a menudo con una gran dependencia física y psíquica, sencillamente no pueden llegar a calcularse por su complejidad. (2)

Las fracturas de cadera son las que más mortalidad presentan, además de generar mayor dependencia y gasto sanitario. En España se estima, en personas mayores de 60-65 años (según estudios diferentes), una incidencia de 5,1-6,9 fracturas de cadera por fragilidad por 1.000 habitantes/ año, de las que tres cuartas partes se presentan en mujeres. Un tercio de estas ya habían presentado una fractura previa por fragilidad, incluso el 21% en la otra cadera, lo que supone una oportunidad de intervención preventiva. Esta tasa de incidencia es similar a otras declaradas en Europa, aunque inferior a los valores de los países escandinavos y Estados Unidos (6).

Estas fracturas suponen un importante consumo de recursos. Prácticamente el 100% de ellas requieren de ingreso hospitalario. La estancia media hospitalaria es de 16 días y la mortalidad de los pacientes con fractura de cadera alcanza el 5% durante el ingreso y en torno al 20% durante el primer año. En el 50% de los casos, quedarán con una incapacidad permanente. Solo en costes directos, una fractura de cadera osteoporótica en Europa supone entre 8.300 y 9.900 euros, según cada país. Un reciente estudio con participación de la industria farmacéutica en los 27 países de la Unión Europea estima que existen 22 millones de mujeres y 5 millones de varones con osteoporosis

densitométrica, lo que ocasiona 3.500.000 nuevas fracturas anuales (610.000 de las cuales son de cadera; 520.000, vertebrales, y 560.000, de muñeca). Ello supone un coste estimado de 37.000 millones de euros, dos tercios de los cuales se dedican a atención directa a las fracturas, mientras que solo el 5% se destina a prevención. Dada la magnitud del problema, es crucial identificar a la población en riesgo e implementar las medidas preventivas adecuadas.(6)

De hecho, la prevención y el tratamiento de esta enfermedad es algo urgente para nuestra sociedad, sobre todo en cuanto a terapias no farmacológicas que están al alcance de la mano (abandono de tabaco, disminución del consumo de alcohol, mejoras en la alimentación, realización de ejercicio). En cuanto al tratamiento farmacológico, revisiones sistemáticas han demostrado beneficio de la terapia con calcio y vitamina D en la prevención de fracturas en osteoporosis postmenopáusicas (sobre todo de cadera). Así como del tratamiento con bifosfonatos, y otros fármacos antiresortivos (10). Además, múltiples estudios han comprobado la existencia de déficit de vitamina D en la población general española (8,11,12).

Para realizar una valoración inicial de nuestras pacientes, habrá que hacer una correcta historia clínica, que recoja los factores clínicos de riesgo de fractura y otras condiciones que contribuyen a la pérdida de masa ósea; un examen físico completo y pruebas básicas de laboratorio. Aquéllas con hallazgos iniciales anormales pueden requerir pruebas adicionales para detectar causas potencialmente reversibles de la osteoporosis (1,13).

Aunque hasta el momento no se dispone de un protocolo de cribado aceptado de forma universal para identificar a la población con mayor susceptibilidad de sufrir una fractura por fragilidad, se han descrito FR, además de la DMO. La estimación del riesgo de fractura se hace más precisa con la combinación de dichos factores y el valor de la DMO que si se consideran por separado. Esta combinación les confiere mayor sensibilidad y especificidad, y permitiría seleccionar con más precisión a los candidatos a los que se deben realizar pruebas diagnósticas, instaurar medidas preventivas o intervenciones terapéuticas, y así disminuir el número de tratamientos innecesarios que se inician en pacientes de bajo riesgo (grado de recomendación A). En la actualidad, muchos de estos factores de riesgo clínicos están contemplados en diferentes herramientas o escalas de cálculo de riesgo de fractura, como el FRAX, el índice de fractura u otras (6).

Según la guía del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), se debe calcular el riesgo de fractura a todas las mujeres de 65 años o más, y hombres de 75 ó

más. Y a aquellos por debajo de dichas edades cuando presenten los factores de riesgo arriba indicados. No se debe hacer screening sistemático a hombres o mujeres menores de 50 años salvo factores de riesgo mayores como menopausia precoz no tratada o tratamientos prolongados con corticoides orales durante su vida (más de 7.5 mg prednisolona o equivalente al día durante 3 meses o más) (4).

Las guías de práctica clínica (GPC) como la NICE o la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) recomiendan realizar cribado de los pacientes con el índice FRAX (6,14,15) (es el más universalizado aunque en otros países utilizan tanto este como otros, como Reino Unido que también utiliza el Qfracture). El valor del mismo nos arroja el riesgo de fractura de nuestro paciente en los próximos 10 años, y en función del mismo, se realizará o no DEXA_(4,5). No existe consenso en la literatura médica sobre el umbral por encima del cual un riesgo de fractura se consideraría “alto” en población española, aunque una aproximación sería considerar <10% bajo; 10-20% medio; y > o igual 20% alto. (6,16). Entre los ítems recogidos por el índice FRAX (anexo I), se encuentra la posibilidad de introducir el valor de DMO del paciente (en caso de que se cuente con el mismo). Sin embargo, no existen estudios definitivos hasta el momento que prueben que la introducción de dicho valor ajuste más el riesgo de fractura de nuestro paciente. Se necesitan estudios que prueben la utilidad de la introducción del valor de DMO en la determinación del riesgo, y si se modifica en número final de verdaderos positivos y verdaderos negativos (4,5).

El Servicio Murciano de Salud (SMS) tiene presente la necesidad de abordar el problema de la OP en las pacientes durante el climaterio. Establece para ello programas específicos dentro de la cartera de servicios del SMS (17) y el llamado Programa Integral de Atención a la Mujer (PIAM) (18) de la Región de Murcia. En el primero, dentro del capítulo de *Atención a la mujer en el climaterio*, indica realizar una anamnesis completa a toda mujer premenopáusica que incluya los FR de OP, y ofrecer consejos sobre hábitos de vida. También indica cuándo se debe tratar. Por su parte, el PIAM, dentro del apartado de *Atención al climaterio*, recoge aquellos aspectos de la osteoporosis a tener en cuenta en la mujer perimenopáusica. Incluyen los FR de osteoporosis dentro de la valoración básica de la mujer climatérica, así como la realización de densitometría ósea si procede (grupos de riesgo).

A nuestro entender, después de la lectura de la documentación localizada, la osteoporosis es una patología muy conocida tanto en la población general como en el sector médico, y de la que se ha estudiado mucho a diferentes niveles. Sin embargo, a día de hoy aún no

se han establecido criterios universales para su detección, manejo y tratamiento, y no hay establecido un protocolo de screening claro (como en el cáncer de cérvix o de mama, por ejemplo) por lo que la captación de pacientes se basa en criterios clínicos recogidos en su historia clínica, que constituyen factores de riesgo para esta enfermedad.

Por ello es el médico de Atención Primaria la figura principal sobre la que recae la responsabilidad de detección de la enfermedad, y tratamiento y seguimiento de la misma.

La variabilidad en la práctica clínica es un hecho constatado en el ejercicio de la medicina, y la osteoporosis no escapa a esta circunstancia. Guías de reconocido prestigio no coinciden en sus propuestas para decidir sobre cuestiones tan importantes como a quién pedir una densitometría ósea, a quién tratar, con qué o durante cuánto tiempo.

Una historia clínica incompleta no permite realizar una correcta preselección con FRAX, ni por tanto, solicitar la DXA (que nos dará el diagnóstico de osteoporosis) a los pacientes que lo tienen indicado, según las guías_(6,19-23). Y por tanto, no se hará una correcta indicación de tratamiento y seguimiento. La actitud activa en consulta para la captación de pacientes susceptibles de sufrir OP y la realización de una anamnesis detallada son fundamentales para la correcta detección y manejo de la OP.

Bibliografía más relevante al respecto:

1. Rosen HN, Drezner MK. Clinical manifestations, diagnosis, and evaluation of osteoporosis in postmenopausal women. [Monografía en Internet]. Uptodate; Waltham, MA. 2017 [Acceso mayo 2017]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/>
2. Del Pino Montes J. Osteoporosis: concepto e importancia. Cuadro clínico. Revista de osteoporosis y metabolismo mineral [Revista en internet]. 2010 [Consultado junio 2017]. 2 (Supl 4): S15-S20. Disponible en: <http://www.revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/pdf/articulos/92010020400150020.pdf>
3. Kleerekoper M. Screening for osteoporosis. [Monografía en internet]. Uptodate; Waltham, MA. 2017 [Acceso mayo 2017]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/>

4. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) Guidance. Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture. Clinical guideline [CG 146] (Agosto 2012; actualizado febrero 2017) [Consulta mayo 2017] .Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg146/chapter/2-Research-recommendations>
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Edinburgh: SIGN; 2015. [Marzo 2015]. [Consulta mayo 2017] Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142.pdf>
6. Grupo de Trabajo de Enfermedades Reumatológicas de la semFYC. Guía de actualización. Osteoporosis. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. 2014

He elegido la primera y tercera referencias bibliográficas porque tratan de forma muy completa y estructurada el tema de la osteoporosis y han sido publicadas este mismo año en Uptodate. Tanto estas como otras de similares características pertenecientes a dicho portal (de reconocida rigurosidad científica) me han servido para hacer una revisión pormenorizada de la patología y todo lo concerniente a ella.

La segunda referencia bibliográfica pertenece a un artículo publicado en una revista sobre osteoporosis por un autor especialista en la materia (reumatólogo), de la que principalmente he tomado la información relativa a epidemiología e impacto sanitario de esta patología. Este artículo aparece también citado en gran parte de la bibliografía que he consultado para este proyecto. Se trata de un artículo muy completo y pormenorizado, con mucha información de fácil entendimiento y publicado hace relativamente poco tiempo.

Las referencias 4 y 5 son dos de las guías internacionales sobre osteoporosis más reconocidas y además, más actualizadas. Referenciadas en múltiples de los artículos que he repasado, y base para la realización de otras guías de práctica clínica.

He escogido la Guía sobre osteoporosis de la semFYC porque es una guía validada que se ha realizado en España, para médicos de Atención Primaria y enfocado a población española teniendo en cuenta otras guías y artículos internacionales. Ofrece información de forma clara, concisa y estructurada sobre el manejo del paciente en todas las fases (cribado, diagnóstico, seguimiento, derivación) desde Atención Primaria, y se ha llevado a cabo hace solo 3 años, por lo que creo que está bastante actualizada. Además, se ha rea-

lizado en base a amplia bibliografía que también he consultado para hacer este trabajo, y creo que aúna los aspectos más importantes de la misma.

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

El cribado, diagnóstico y tratamiento de las pacientes con edad igual o superior a 50 años en el Centro de Salud de Floridablanca, Área de Salud VII de la Región de Murcia se realiza siguiendo el modelo indicado en la Guía de práctica clínica de la semFYC.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar la prevalencia de OP en mujeres con edad igual o superior a 50 años atendidas en el Centro de Salud de Floridablanca, Área de Salud VII de la Región de Murcia.
- Definir el grado de cumplimiento de la prueba de cribado “índice de FRAX” en la población a estudio y el valor alcanzado en dicha prueba.
- Describir si se ha realizado el diagnóstico de osteoporosis a partir de la densitometría ósea y el valor de la misma.
- Identificar qué tipo de tratamientos se están aplicando a la población a estudio.
- Identificar si se hace seguimiento posterior.
-

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS:

Con este estudio pretendemos por un lado hacer una revisión sobre las últimas actualizaciones en cuanto a diagnóstico, tratamiento y manejo de la osteoporosis en AP. Los resultados arrojados nos darán información acerca del grado de cumplimentación del cribado de osteoporosis en el Centro de Salud, así como la indicación de tratamiento y los medicamentos más utilizados (en comparación con lo que dicen las GPC actuales). También, sobre si se hace seguimiento de las pacientes tras iniciar tratamiento. Toda esta información puede ayudarnos a analizar lo que se hace en la consulta de Atención Primaria. El hecho de realizar un diagnóstico de situación del cribado, tratamiento y seguimiento, permitirá detectar los fallos y debilidades del proceso y la variabilidad en la práctica clínica, de forma que se puedan plantear ciclos de mejora para unificar criterios y formas de actuación que redundarán en un beneficio para el profesional, para la usuaria y para el sistema.

4. DISEÑO Y MÉTODOS

- a) **Tipo de diseño:** estudio observacional, descriptivo, retrospectivo.
- b) **Población de estudio:** mujeres con edad igual o superior a 50 años adscritas al Centro de Salud de Floridablanca (Murcia/Este) con diagnóstico de OP (código CIAP L95) en la historia clínica informatizada OMI-AP.

Criterios de exclusión:

- Osteoporosis secundaria causada por patologías o medicaciones, distintas a la pérdida ósea explicable por la etapa postmenopáusica o envejecimiento

- c) **Método de muestreo y cálculo muestral:** Según la información obtenida a partir de la herramienta estadística de la aplicación OMI-AP, hay un total de 334 (N) mujeres con edad igual o superior a 50 años con diagnóstico de OP (CIAP L95). En base a esto, calculamos la muestra usando la fórmula para ello, con un intervalo de confianza del 95%, $p=0'5$ y una precisión del 5%, y obtenemos una n de 179. A esto, añadimos un 10% por posibles pérdidas durante el estudio, por lo que quedaríamos con una n de 197 final.

Mediante un generador de números aleatorios online, obtenemos los 197 números que van a formar parte de nuestra muestra a partir de un listado de 334 mujeres ordenadas alfabéticamente en función del primer apellido y numeradas correlativamente.

- d) **Método de recogida de datos:** mediante el programa informático de historias clínicas en Atención Primaria OMI-AP recogeremos datos de la muestra seleccionada: demográficos (sexo, edad y raza), constituyentes de FR para OP según índice FRAX, diagnóstico, DXA, tratamiento, ...

- e) **Variables** (las recogeremos en nuestra hoja de recogida de datos (anexo II):

Independientes

- Edad
- Raza: caucásica u otra
- Menopausia: presencia/ausencia

Dependientes

- Diagnóstico: Osteoporosis u osteopenia

- Cribado: esta variable se medirá comprobando si tiene registrado en su historia clínica el cálculo del índice FRAX
- Riesgo de fractura: bajo, medio o alto (en función de la puntuación del FRAX)
- DXA: si se ha hecho o no
- T-score
- Tratamiento seguido: calcio+vitamina D, bifosfonatos, SERM, denosumab...
- Seguimiento: sí o no

f) **Estrategia de análisis estadístico:**

Se usará el programa Microsoft Excell para la recogida de datos. Posteriormente se hará el análisis estadístico de los mismos mediante el programa informático SPSS 19.

Para el análisis estadístico, se realizará un análisis descriptivo, mediante el cálculo de frecuencias y porcentajes para todas las variables. Las mediciones cuantitativas se resumirán en torno a valores centrales (media, mediana) y desviación típica, acompañados del rango o amplitud. En función de las variables a comparar se utilizará el test chi-cuadrado con variables cualitativas, el test t-student con variables de distribución normal.

Para valorar la asociación entre las distintas variables se establece como riesgos relativos ajustados a sus intervalos de confianza al 95%. Se considerará un valor $p < 0,05$ bilateral para determinar la significación estadística.

g) **Estrategia de búsqueda:**

Primero se realizó la lectura y revisión de las principales Guías de Práctica Clínica de Osteoporosis (4,5,6,7,16,19-23). Se llevó a cabo una revisión bibliográfica actualizada, a través del UpToDate, Fisterra, Preevid y búsqueda de artículos en PubMed y Tripdatabase (usamos para ello los determinantes: osteoporosis, postmenopausal, postmenopáusicas, women over 50, mayores de 50, cribado, mass screening, diagnóstico, diagnosis, tratamiento, therapeutics, seguimiento, aftercare).

De los artículos obtenidos en la búsqueda, hemos seleccionado aquellos que tuvieran relación con la hipótesis de este proyecto y que tuvieran menos de ocho años de obsolescencia.

5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

Octubre: Selección de la muestra conforme se ha explicado anteriormente.

Noviembre y Diciembre: Recogida de datos en papel.

Enero: Construir tabla de Excell. Comenzar con el análisis de datos mediante SPSS.

Febrero y Marzo: Obtención de resultados, discusión, conclusiones y aplicabilidad.

Marzo y Abril: Divulgación de los resultados.

6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Como en cualquier estudio, pueden surgir varios problemas durante la realización del mismo.

Sesgo de selección: dado que la osteoporosis es una patología que no produce sintomatología hasta que aparece la fractura y no hay establecido un programa de screening población general, la prevalencia calculada a partir de las mujeres de nuestra muestra, podría subestimar el valor de prevalencia de osteoporosis en población general. Este es un sesgo que tendremos que asumir puesto que solo podemos partir de la población con diagnóstico registrado en el centro de salud.

Sesgo de clasificación: puesto que partimos de una búsqueda filtrada por diagnóstico de "osteoporosis", podría haber pacientes con dicho diagnóstico en las que el proceso se ha registrado con otro nombre o dentro de otro episodio (por ejemplo "menopausia"). Estas pacientes no aparecerán en el listado del que partimos para obtener nuestra muestra. Para minimizar este sesgo, se podría solicitar al servicio de registro de farmacia un listado de las pacientes (mujeres mayores de 50 años pertenecientes a nuestro centro de salud) en tratamiento con fármacos para la osteoporosis, y cotejarlo con el obtenido en nuestra búsqueda filtrada con (OMI estadístico). En caso de que la diferencia fuera significativa en el total de pacientes entre ambos listados, procederíamos a muestrear el de mayor N.

7.-PROBLEMAS ETICOS.

Ley de protección de datos:

En todo momento se garantizará la custodia y confidencialidad de todos los documentos y datos recogidos, obviando los datos de filiación del paciente para garantizar su anonimato

Se solicitarán los permisos pertinentes a la Gerencia del Área de Salud VII y a la dirección del centro de Salud y del departamento, pero dado su carácter descriptivo, sin intervención alguna, no será necesario solicitar autorización del Comité Ético.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica de protección de datos 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (24), así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (artículos 16 y 17 principalmente) (25).

8.- PLAN DE EJECUCION

Este proyecto de investigación, con una duración estimada de 7 meses, se estructura en las siguientes fases:

- 1) Muestreo de nuestra población: obteniendo en primer lugar mediante el OMI estadístico, el listado completo de mujeres que cumplen los criterios de nuestro estudio. Posteriormente calculando y aleatorizando la muestra representativa sobre la que vamos a trabajar.
- 2) Recogida de datos: cumplimentando las hojas de datos con la información obtenida de la revisión de las historias clínicas de OMI de nuestras pacientes.
- 3) Análisis de datos: recogida de los datos en Excel y SPSS, y análisis de los mismos. Obtención de resultados.
- 4) Conclusiones: alcanzar las conclusiones del estudio en función de los resultados. Presentación de los mismos.

9.- ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Personal que participará en el estudio:

- Administrativo del Centro de Salud, proporcionándome la lista de pacientes que cuenten con los criterios de inclusión de OMI necesaria para el estudio
- M^a del Mar Fernández de Béjar, Médico Especialista de Medicina Familiar y Comunitaria que realiza el proyecto
- Graduado en Estadística, realizando el análisis de datos pertinente

Instalaciones, instrumentación si fuera necesario:

Las instalaciones utilizadas serán las del propio Centro de Salud de Floridablanca, del Área VII de la Región de Murcia.

10.-PRESUPUESTO

Recursos materiales:

- Uso de ordenadores del Centro de Salud
- Impresión de listado de pacientes (0'05€x10=0'50€)
- Impresión de las 197 hojas de recogida de datos (0'05€x200=10€)

Recursos humanos:

- Sueldo de la investigadora principal: 0€
- Sueldo adicional del administrativo del Centro de salud: 0€

11. BIBLIOGRAFÍA:

1. Rosen HN, Drezner MK. Clinical manifestations, diagnosis, and evaluation of osteoporosis in postmenopausal women. [Monografía en Internet]. Uptodate; Waltham, MA. 2017 [Acceso mayo 2017]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/>
2. Del Pino Montes J. Osteoporosis: concepto e importancia. Cuadro clínico. Revista de osteoporosis y metabolismo mineral [Revista en internet]. 2010 [Consultado junio 2017]. 2 (Supl 4): S15-S20. Disponible en: <http://www.revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/pdf/articulos/92010020400150020.pdf>
3. Kleerekoper M. Screening for osteoporosis. [Monografía en Internet]. Uptodate; Waltham, MA. 2017 [Acceso mayo 2017]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/>
4. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) Guidance. Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture. Clinical guideline [CG 146] (Agosto 2012; actualizado febrero 2017). [Consulta mayo 2017] .Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg146/chapter/2-Research-recommendations>
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Edinburgh: SIGN; 2015. [Marzo 2015]. [Consulta mayo 2017]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142.pdf>
6. Grupo de Trabajo de Enfermedades Reumatológicas de la semFYC. Guía de actualización. Osteoporosis. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. 2014
7. National Osteoporosis Foundation. Clinician s guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington DC: National Osteoporosis Foundation. 2014
8. Robles García IS, Sánchez JJ, Jiménez Alfonso L. Boletín de Información Farmacoterapéutica. [Revista en Internet]. 2009 [Consultado en junio 2017]. Vol. 2, Nº 2/2009. ISSN 1887 – 2271. Disponible en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/178741-boletin_osteoporosis.pdf
9. García Córdoba JA, López Hernández FA, Ruiz Marín M. Incidencia de la osteoporosis en la comunidad autónoma de murcia: factores de riesgo y modelo de


regresión logística. XIX Reunión Anual ASEPELT. Facultad de C.C.E.E. y Empresariales. Badajoz 8 a 11 de junio de 2005.

10. Li W, Zhang J, Xu L, Tang L, Pan X, Wu T. Selective estrogen receptor modulators for preventing and treating postmenopausal osteoporosis (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 2. Art. No.: CD010977. DOI: 10.1002/14651858.CD010977.-Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010977/full>
11. Avenell A, Mak JCS, O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in post-menopausal women and older men. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD000227. DOI: 10.1002/14651858.CD000227.pub4. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000227.pub4/full>
12. Rigueira García Ana Isabel. Recomendaciones sobre suplementos de vitamina D y calcio para las personas adultas en España. Rev. Esp. Salud Publica [Internet]. 2012 Oct [citado 2017 Jun 14] ; 86(5): 461-482. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272012000500002&lng=es.
13. Rosen HN, Drezner MK. Overview of the management of osteoporosis in postmenopausal women. [Monografía en Internet]. Uptodate; Waltham, MA. 2017 [Acceso mayo 2017]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-osteoporosis-in-postmenopausal-women?source=see_link
14. Azagra R, et al. Umbrales de FRAX para identificar personas con alto o bajo riesgo de fractura osteoporótica en población femenina española. Med Clin (Barc).2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2013.11.014>.
15. Índice FRAX. Disponible en : <http://www.shef.ac.uk/FRAX/>
16. Pérez Edo LI, Alonso Ruiz A, Roig Vilaseca D, García Vadillo A, Guañabens Gaye N, Peris P et al. Actualización 2011 del consenso Sociedad Española de Reumatología de osteoporosis. Reumatol Clin [Internet]. 2011 [citado junio 2017]. Disponible en: http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/consensos/Consenso_OP.pdf
17. Cartera de Servicios del Servicio Murciano de Salud. Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia. Servicio Murciano de Salud.

18. Programa Integral de Atención a la Mujer (PIAM). Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia. Servicio Murciano de Salud. 2012. ISBN: 978-84-96994-86-7
19. Guía de práctica clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad. Guías de práctica clínica en el SNS. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2010.
20. Guía para el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis. Rev Cubana Endocrinol [Internet]. 2014 Abr [citado 2017 Jun 13]; 25(1): 1-34. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532014000100001&lng=es.
21. Guía de Osteoporosis. Disponible en <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/osteoporosis> (última revisión 5/12/2012)
22. Guía práctica del manejo de la osteoporosis y de la prevención de la fractura por fragilidad en atención primaria. Grupo de Osteoporosis de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia SEMG. [Internet]. 2015 [Consultado junio 2017]. Disponible en: http://www.semg.es/images/stories/recursos/2015/documentos/osteoporosis_guia.pdf
23. Atención Primaria de Calidad. Guía de Buena práctica clínica en osteoporosis postmenopáusica. Prevención de fracturas por fragilidad. OMC y MSyC. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2011.
24. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado nº 298, (14-12-1999). Versión vigente de marzo 2011. Ref: BOE-A-1999-23750 Disponible en: <https://www.boe.es>
25. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002). Vigencia desde mayo 2003. Ref: [BOE-A-2002-22188](https://www.boe.es). Disponible en: <https://www.boe.es/>

ANEXO I: CALCULADORA DE ÍNDICE FRAX

(disponible en <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=4>)



FRAX[®] Fracture Risk Assessment Tool

Home Calculation Tool Paper Charts FAQ References English


Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.


Country: Spain Name/ID: [About the risk factors](#)

Questionnaire:


| | | |
|--|---|---|
| 1. Age (between 40 and 90 years) or Date of Birth | 10. Secondary osteoporosis | <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes |
| Age: <input type="text"/> Date of Birth: Y: <input type="text"/> M: <input type="text"/> D: <input type="text"/> | 11. Alcohol 3 or more units/day | <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes |
| 2. Sex | 12. Femoral neck BMD (g/cm ²) | <input type="text"/> |
| 3. Weight (kg) <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 4. Height (cm) <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 5. Previous Fracture | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 6. Parent Fractured Hip | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 7. Current Smoking | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 8. Glucocorticoids | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 9. Rheumatoid arthritis | <input type="text"/> | <input type="text"/> |



Weight Conversion

Pounds  kg

Height Conversion

Inches  cm

00641136

Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011

ANEXO II: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS OSTEOPOROSIS

HC Nº:

EDAD:

RAZA:

CAUCÁSICA

OTRA

MENOPAUSIA:

PRESENCIA

AUSENCIA

DIAGNÓSTICO:

OSTEOPENIA

OSTEOPOROSIS

ÍNDICE FRAX EN HC:

SÍ

NO

RIESGO DE FRACTURA:

BAJO

MEDIO

ALTO

DEXA:

SÍ

NO

DMO (T-score):

TRATAMIENTO:

CALCIO+VITAMINA D

BIFOSFONATOS

SERM

DENOSUMAB

TERIPARATIDA

THS

SEGUIMIENTO:

SÍ

NO