

***RADIO 33* COMPARADO CON EL PATRÓN DE ORO PARA  
DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Bogotá D.C., Octubre de 2013

***RADIO 33 COMPARADO CON EL PATRÓN DE ORO PARA  
DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS***

**ANDREA DEL PILAR BARRERA HERNANDEZ**

**JULIE NATALY BOHORQUEZ ROMERO**

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Ginecología y Obstetricia

**Asesores Temáticos**

Dr Erick Hernández

**Asesor Metodológico**

Dra. Mariana Villaveces

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Bogotá D.C., Octubre de 2013

AUTORAS

**Andrea del Pilar Barrera Hernández**

Médico Cirujano Universidad Del Rosario

Estudiante Especialización en Ginecología y Obstetricia

Universidad del Rosario

email: higea54@gmail.com

**Julie Nataly Bohórquez Romero**

Médico Cirujano Universidad Del Rosario

Estudiante Especialización en Ginecología y Obstetricia

Universidad del Rosario

email: jnbr83@hotmail.com

“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

*Dedicamos este trabajo primero a Dios por ser el dueño de nuestras vidas, por permitirnos llevar a un feliz término este momento tan importante en nuestra formación profesional.*

*De igual manera a nuestros padres por sus oraciones, por colaborarnos brindándonos su amor y animándonos en nuestros momentos de duda; compartiendo con nosotras buenos y malos momentos.*

*Finalmente a este equipo de trabajo ya que permitió que entre las dos pudiésemos llevar a feliz término esta meta a pesar de la adversidad y múltiples momentos de stress, lo que finalmente contribuyo para formar una muy bonita amistad y permitir terminar este gran trabajo que ayudará a definir y culminar un sueño más en el camino de nuestras vidas.*

Agradecemos la culminación de este proyecto al dueño de nuestras vidas por habernos iluminado y fortalecido en nuestros momentos de duda y dificultad, así mismo a nuestros padres por su compañía y apoyo incondicional haciéndonos perseverar para continuar con nuestra lucha en los momentos difíciles y celebrando también nuestros triunfos.

A nuestras hermanitas Sandra y Angee Nataly quienes nos impulsaron y apoyaron demostrándonos su cariño y apoyo.

Un agradecimiento muy especial al personal de Litomédica y Endocare liderado por el Dr. Eric Hernández Triana por su valiosa guía y asesoría en la realización de este trabajo, a la Dra. Mariana Villaveces por la confianza depositada en nosotras, por su aporte y buena disposición, gran calidad humana que nos demostraron su apoyo y amistad.

Gracias a todas las personas que hicieron parte de la culminación de este proyecto.

## Tabla de contenido

	pág.
1. Introducción .....	15
2. Planteamiento del problema .....	17
3. Pregunta de investigación .....	18
4. Justificación.....	19
5. Marco Teórico.....	20
4.1 Generalidades y epidemiología.....	20
4.2 Fisiología de osteoporosis.....	22
4.3 Signos y síntomas. ....	23
4.4 Diagnóstico.....	25
4.5 Historia y práctica de la DMO.....	28
4.6 Interpretación de DMO.....	30
4.7 Sensibilidad y especificidad de DMO.....	31
4.8 Indicaciones para realización de DXA .....	33
4.9 Uso de FRAX .....	34
4.10 Salud preventiva.....	36
5. Objetivos.....	37
5.1. General .....	37
5.2. Específicos.....	37
6. Metodología .....	38
6.1. Diseño de estudio .....	38
6.2. Hipótesis.....	38
6.3 Población y muestreo.....	39
6.4. Diagrama de protocolo .....	40
6.5. Técnicas y procedimiento para la recolección de la información....	40
6.6 Criterios de elegibilidad.....	40

6.7. Desenlaces medibles.....	41
6.8 Control de sesgos y errores.....	43
6.9. Plan de Análisis.....	44
7. Consideraciones éticas.....	46
8. Aspectos administrativos.....	47
8.1 Cronograma .....	47
8.2 Presupuesto .....	48
8.3 Organigrama .....	49
9. Resultados.....	50
10. Conclusiones.....	61
11. Discusión.....	63
12. Bibliografía .....	66
13. Anexos.....	70

### **Lista de siglas**

OMS	Organización Mundial de La Salud
DMO	Densidad Mineral Ósea
RNM	Resonancia Nuclear Magnética
TAC	Tomografía Axial Computarizada
DXA	Absorciometría Fotónica Dual de Fuente Radiológica
DS	Desviación estándar
IMC	Índice de Masa Corporal.

### Lista de figuras

	Pág.
<b>Figura 1.</b> <i>Total de fracturas incidentes por región esquelética.....</i>	20
<b>Figura 2.</b> <i>Fractura vertebral y compresión.....</i>	25
<b>Figura 3.</b> <i>Diagrama de los componentes de un densitómetro.....</i>	29
<b>Figura 4.</b> <i>Análisis de DXA en Columna Vertebral.....</i>	30
<b>Figura 5.</b> <i>Herramienta de predicción FRAX.....</i>	34

## Lista de tablas

	Pág.
<b>Tabla 1.</b> <i>Factores de Riesgo para Osteoporosis</i> .....	22
<b>Tabla 2.</b> <i>Tipos de Fractura</i> .....	24
<b>Tabla 3.</b> <i>Clasificación OMS para el diagnóstico de Osteoporosis</i> .....	27
<b>Tabla 4.</b> <i>Sensibilidad, especificidad e índice de concordancia para diferentes cortes de T- Score Falange</i> .....	32
<b>Tabla 5.</b> <i>Tabla 2 x 2 de Pruebas Diagnósticas: Patrón de oro Vs Método Alternativo</i> .....	44
<b>Tabla 6.</b> <i>Interpretación de pruebas de concordancia</i> .....	45
<b>Tabla 7.</b> <i>Cronograma</i> .....	47
<b>Tabla 8.</b> <i>Presupuesto</i> .....	48
<b>Tabla 9.</b> <i>Relación entre los valores del T-score y el diagnóstico de la densitometría</i> .....	50
<b>Tabla 10.</b> <i>Características de la población de pacientes del estudio</i> .....	50
<b>Tabla 11.</b> <i>Diagnóstico por Radio 33</i> .....	52
<b>Tabla 12.</b> <i>Diagnóstico por Radio Ultradistal</i> .....	52
<b>Tabla 13.</b> <i>Diagnóstico por columna</i> .....	53
<b>Tabla 14.</b> <i>Diagnóstico por Fémur</i> .....	53
<b>Tabla 15.</b> <i>Diagnóstico por Columna o Fémur (Unin de las dos)</i> .....	53

<b>Tabla 16.</b> <i>Relación de IMC de pacientes con diagnóstico de osteoporosis por radio 33</i> .....	54
<b>Tabla 17.</b> <i>Relación de pacientes clasificadas por edad con diagnóstico de osteoporosis por radio 33</i> .....	55
<b>Tabla 18.</b> <i>Relación de IMC de pacientes con diagnóstico de osteopenia por radio 33</i> .....	55
<b>Tabla 19.</b> <i>Relación de pacientes clasificadas por edad con diagnóstico de osteopenia por radio 33</i> .....	56
<b>Tabla 20.</b> <i>Concordancia entre columna y fémur</i> .....	57
<b>Tabla 21.</b> <i>Concordancia entre columna y radio ultradistal</i> .....	57
<b>Tabla 22.</b> <i>Concordancia entre columna y radio 33</i> .....	58
<b>Tabla 23.</b> <i>Concordancia entre fémur y radio ultradistal</i> .....	58
<b>Tabla 24.</b> <i>Concordancia entre fémur y radio 33</i> .....	59
<b>Tabla 25.</b> <i>Concordancia entre radio ultradistal y radio 33</i> .....	59
<b>Tabla 26.</b> <i>Tabla 2x2 Gold estándar con radio 33 para osteopenia</i> .....	60
<b>Tabla 27.</b> <i>Tabla 2x2 Gold estándar con radio 33 para osteoporosis</i> .....	60

**Introducción:** la medición de la densidad mineral ósea en el fémur y columna lumbar es considerada la prueba de oro para el diagnóstico de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas, sin tener suficiente evidencia de la utilidad al medir de manera individual o simultánea el radio 33 con este mismo propósito.

**Metodología** Se realizó un estudio de pruebas diagnósticas, valorando concordancia anidada para determinar el valor diagnóstico del radio 33 comparado con los resultados por dual fémur y columna, actualmente patrón de oro el en diagnóstico. Se incluyeron mujeres mayores de 50 años entre el periodo de 2008 y 2011.

**Resultados** Se incluyeron 3241 osteodensitometrias de pacientes femeninas con columna AP, dual fémur, radio ultradistal y radio 33. Tomando como estándar de oro la medición en columna y/o femur, el radio-33 obtuvo una sensibilidad de 95.5% y especificidad de 91% ( $p=0,000$ ) para osteoporosis, y una sensibilidad de 76.5% y especificidad de 54.9%  $p=0,000$  para el diagnóstico de osteopenia. El radio 33 permite diagnosticar un 35% adicional de casos que no son captados con la medición en fémur y columna lumbar.

**Discusión** La osteodensitometría en los sitios usados comúnmente, predice únicamente el 40% del riesgo de fractura <sup>(1)</sup>. Si se incluye la medición de radio 33, la sensibilidad de la osteodensitometría sube en un 35.66% adicional, logrando detectar más pacientes con este riesgo y generando un impacto en la oportunidad del tratamiento y quizás reducción en la morbi-mortalidad secundaria a fracturas en esta población susceptible.

**Palabras clave:** osteoporosis, riesgo de fractura, radio 33, osteodensitometría.

*Introduction* The measurement of bone density in lumbar spine and hip is considered the gold standard for the diagnosis of osteoporosis in postmenopausal women. No one knows the impact of the simultaneous measurement on radio 33.

*Methods* We performed a diagnostic test study with a nested concordance study to determine the diagnostic value of radius-33 compared to the diagnosis made by gold standar in osteoporosis. We included women over 50 years with menopause in the period between 2008 and 2011.

*Results* A total of 3241 female patients who had a column osteodensitometry AP, dual femur and forearm ultradistal radius and 33 % were included. On the diagnostic gold standard for column and / or hip, radius -33 had a sensitivity of 95.5 % and specificity of 91 % ( p = 0.000) for osteoporosis and a sensitivity of 76.5 % and specificity of 54.9 % p = 0.000 for the diagnosis of osteopenia. The radius 33 diagnosed an additional 35% of cases that were not diagnosed with gold standar tests.

*Discussion* Osteodensitometry commonly used sites predicts only 40 % of the risk of fracture<sup>(1)</sup> . If we include measuring radius 33 osteodensitometry sensitivity increase an additional 35.66 %, thereby detecting more patients at risk for fracture. Carrying an impact on the timeliness of care and perhaps reducing morbidity and mortality from fractures.

Keywords: osteoporosis, fracture risk , radio 33 , osteodensitometry .

## 1. Introducción

La osteoporosis representa uno de los mayores problemas de salud pública a nivel mundial, su alta incidencia es casi representativa al número de fracturas secundarias por esta patología, debido a la fragilidad fisiológica y progresiva que presenta el hueso durante la adultez, alcanzando una tasa de fractura anual de más de 1,5 millones en Estados Unidos<sup>(2)</sup>. En Colombia, actualmente se estima que 2.609.858 y 1.423.559 mujeres viven con osteopenia y osteoporosis, respectivamente. Para 2050, estas cifras podrían incrementarse a 3.852.000 y 2.101.000, respectivamente <sup>(3)</sup>.

Esta condición patológica se caracteriza por disminución en la densidad mineral ósea, secundaria al deterioro de la microarquitectura del hueso conllevando a mayor fragilidad y así mismo a un mayor riesgo de fractura <sup>(4)</sup>, afecta con gran predominio a mujeres de más de 50 años, considerada la edad promedio de inicio de la menopausia, estado fisiológico caracterizado por un déficit en la producción de estrógenos lo que interviene en la calidad del hueso y por ende la progresión de esta a osteoporosis. El propósito de las nuevas investigaciones es lograr detectar de manera más temprana los cambios densitométricos en huesos estratégicos y de fácil acceso, para diagnosticar, prevenir y tratar de manera temprana esta patología antes de las complicaciones, las cuales están asociadas con la alta morbilidad y mortalidad en esta población <sup>(5)</sup>

La osteodensitometría es considerada la mejor herramienta para el diagnóstico de osteoporosis, en especial con las medidas en columna y fémur, aportando más beneficios que otras pruebas existentes. Los criterios diagnósticos usados son los propuestos por la OMS, que permiten interpretar y estratificar el riesgo de fractura a través del T-score de columna lumbar antero posterior y el dual de fémur proximal, tan solo en casos

excepcionales se usan las medidas en huesos periféricos como el calcáneo, húmero, mandíbula, metacarpianos, falanges y radio, siendo este último la base de este estudio.

Considerando que las fracturas son las complicaciones más graves de la osteoporosis en mujeres mayores de 50 años, es importante resaltar que los datos obtenidos de las osteodensitometrías de radio-33 se asocian significativamente con la incidencia de fractura del radio distal <sup>(6)</sup>, en especial la fractura de Colles.

Pero esta medida no es suficiente para predecir este tipo de fractura, varios estudios han encontrado una relación importante entre la medida del T score y la predicción de fracturas en este mismo lugar, siendo el riesgo de fractura de 1,5 a 3,0 veces mayor por cada disminución desviación estándar de la densidad mineral ósea <sup>(7)</sup>.

Esta revisión por tanto involucra la medición densitométrica del radio 33 en mujeres mayores de 50 años, considerando que es una medición que no siempre se lleva a cabo en esta población pero que es la zona anatómica donde con mayor frecuencia se presentan fracturas secundarias a osteoporosis, y así definir la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de esta patología en este grupo poblacional seleccionado, para un diagnóstico más temprano y por ende un tratamiento adecuado si lo amerita.

## 2. Planteamiento del problema

La osteoporosis es la enfermedad sistémica del hueso más común <sup>(8)</sup>, es una condición patológica muy frecuente en mujeres postmenopáusicas, secundaria a cambios hormonales que se presenta con una alta prevalencia y que se ha considerado una patología en aumento, debido al envejecimiento de las poblaciones, especialmente en el periodo menopáusico. El déficit de producción hormonal, básicamente de estrógenos en este tipo de pacientes postmenopáusicas, influyen en el mantenimiento del hueso y por ende genera un mayor riesgo para padecer de osteoporosis. Su diagnóstico y manejo precoz permite prevenir eventos secundarios que deterioran el estilo y la calidad de vida de la paciente.

La edad es un factor determinante que condiciona esta patología, en los Estados Unidos más de 23 millones de mujeres hoy en día tienen una baja densidad mineral ósea, y se espera que para un futuro este número aumente hasta un 40 – 50% durante los próximos 10 años <sup>(8)</sup>. Como consecuencia del cambio demográfico y del aumento de la población mayor, el número de fracturas de cadera que aparecen en el mundo cada año han mostrado un aumento alrededor de seis veces entre 1990 y el 2050, con la consiguiente morbilidad asociada <sup>(9)</sup>. Además todas las fracturas osteoporóticas se asocian con un mayor riesgo de mortalidad durante 5 a 10 años después de padecerla <sup>(9)</sup>

Las densitometrías óseas calculan el t-score del esqueleto central (columna lumbar) y del fémur proximal, sin darle importancia a otras mediciones periféricas como la del radio, la cual se ha visto que es de gran relevancia en el diagnóstico de osteoporosis.

Actualmente la medición de valores densitométricos en radio no se realiza de rutina a pesar que el 50% de las mujeres posmenopáusicas con fractura de Colles se les diagnostica osteoporosis por primera vez y no han tenido tratamiento <sup>(5)</sup>. La medición de la región ultradistal del radio complementa la evaluación de la densidad mineral del hueso <sup>(10,11)</sup> de la paciente, dada la proporción de hueso trabecular que existe en él, además que es el radio el órgano que demuestra una mayor pérdida de densidad durante la primera década después de la menopausia en comparación con otros sitios del antebrazo. Recientemente, se ha

desarrollado el software de DXA para el antebrazo, permitiendo que este mismo equipo se use para múltiples sitios.

En Colombia existen algunos estudios de tamizaje locales que demuestran que a partir de los 45 años la posibilidad de presentar osteoporosis es hasta un 25% más comparado con hace algunos años y desafortunadamente aumenta de forma importante durante los diez primeros años<sup>(8)</sup> después de la menopausia. Reconociendo la importancia de la osteoporosis como enfermedad crónica del hueso, es de gran ayuda determinar de manera eficaz y temprana la presencia de alteraciones en la densidad mineral ósea, en esta población en riesgo, determinada por la osteodensitometría en radio, que es la herramienta de elección para diagnosticar y pronosticar la enfermedad.

### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la medición del radio 33 (antebrazo) para el diagnóstico de osteoporosis y osteopenia?

### 3. Justificación

La osteoporosis es una enfermedad sistémica del esqueleto, caracterizada por una disminución en la densidad mineral ósea y las alteraciones de la microarquitectura, es un proceso crónico que se desarrolla con la edad, pero que también se relaciona con diversas enfermedades y fármacos.

La mayoría de las densitometrías óseas calculan el T-score del esqueleto central (columna lumbar y fémur proximal), sin darle importancia a otras mediciones periféricas como la del radio, la cual es de gran relevancia en el diagnóstico de osteoporosis. En el presente trabajo se tendrá en cuenta esta medición, con el fin de evaluar el valor que tiene esta medición para el diagnóstico de osteoporosis de forma individual y asociada a las mediciones clásicas (columna lumbar y dual fémur) y así poder determinar si vale la pena implementarlo en el estudio densitométrico de rutina.

La importancia de la medición del radio radica en el aumento de la cantidad de pacientes postmenopáusicas diagnosticadas, consideradas como una población en riesgo, con una mayor precisión que la que caracteriza actualmente a las medidas en columna y fémur por densitometría. Con el fin de implementar esta medición en el estudio rutinario de la paciente postmenopáusica con el objetivo de aumentar la sensibilidad y especificidad del estudio y garantizar un diagnóstico más temprano.

Debido a que el radio distal es uno de los huesos periféricos más afectados, se propone incluir su evaluación de rutina para prevenir el alto porcentaje de las mujeres con fractura de Colles asociado a osteoporosis pero sin previo diagnóstico de esta condición patológica.

Al evaluar el radio se puede resaltar el valor diagnóstico del radio 33, que es similar al valor de la columna en casos de no tener acceso a una buena toma en esta última, y así confiar únicamente en los datos del antebrazo. En el presente trabajo se tendrá en cuenta esta medición, con el fin de evaluar el valor que tiene su medición para el diagnóstico de osteoporosis y poderlo incluir en toda evaluación de rutina por densitometría.

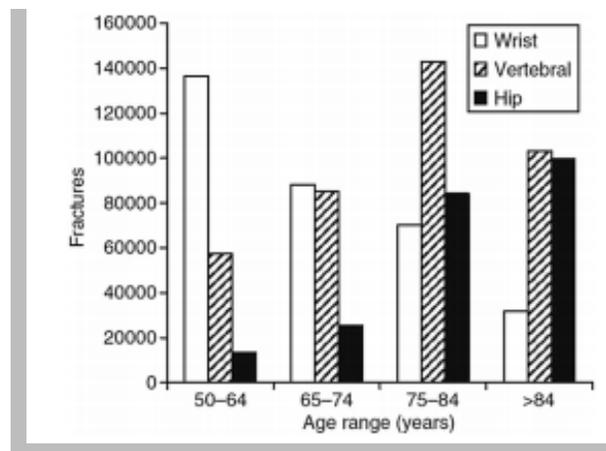
## 4. Marco teórico

### 4.1. Generalidades y epidemiología

La *Osteoporosis* se define como una enfermedad caracterizada por una disminución de la resistencia ósea que predispone a fracturas. En 1994 la Organización Mundial de la Salud propuso que la definición se basara en los valores densidad mineral ósea (DMO) cuando se presentan con valor igual o inferior a -2.5 desviación estándar respecto a la población joven del mismo sexo, con el fin que fuera aplicable a mujeres caucásicas postmenopáusicas. Los casos presentados en las mujeres en edad premenopáusica se asocian a otros factores tales como la ingesta de fármacos osteopenizantes y al antecedente de fractura por fragilidad, definida como aquella fractura que se presenta ante un trauma mínimo o moderado en hombres y mujeres después de los 50 años <sup>(8,12)</sup>.

Por lo tanto, se considera que la osteoporosis es una enfermedad más común en personas mayores, y la frecuencia de las fracturas varía según el perfil de edad siendo la fractura de cadera más común que otras. Se ha demostrado que la frecuencia de estas fracturas aumentan vertiginosamente en personas mayores de 84 años, con un aumento progresivo con la edad, por lo que es una de los principales motivos en estudio considerando la alta morbilidad que conlleva <sup>(13)</sup> (Ver Figura 1).

**Figura 1.** Total de fracturas incidentes por región esquelética



Tomado de: Diab L.D and Watts N.B. Diagnosis and Treatment of Osteoporosis in Older Adults. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America, 2013.

Cuando se refiere a la población en América Latina, la mayoría está representada por gente menor a 30 años con algunos pequeños grupos de 40 – 50 años; específicamente en Colombia la población mayor de 60 años ha venido en aumento según las proyecciones del DANE, y llegará el momento de representar más del 10 % de toda la población, lo cual es importante considerar la incidencia de Osteoporosis en donde la edad es un factor determinante <sup>(2)</sup>; en los Estados Unidos más de 23 millones de mujeres hoy en día tienen una baja densidad ósea, y se ha pronosticado que durante los próximos 10 años este número aumente hasta un 40 – 50% <sup>(14)</sup>.

Como consecuencia del cambio demográfico y del aumento de la población mayor, el número de fracturas de cadera que aparecen en el mundo cada año han mostrado un aumento alrededor de seis veces entre 1990 y el 2050, y la proporción que surgirá en Europa y Norteamérica descenderá del 50% al 25% a medida que aumenta el número de ancianos en los países en vías de desarrollo <sup>(9)</sup>, todo esto implica un mayor costo en el tratamiento de las fracturas osteoporóticas en las mujeres que la padecen.

En general, la osteoporosis se ha asociado con fracturas de cadera, antebrazo y vertebras como las más frecuentes, las cuales se presentan en edades diferentes así:

- Antebrazo → Mujeres en la década de los 50
- Vertebras → Individuos mayores con mayor impacto en la morbilidad.
- Cadera → Alrededor de los 80 años, con gran impacto por causar discapacidad parcial o permanente.

**Tabla 1:** Factores de Riesgo para Osteoporosis

FACTORES DE RIESGO	
Edad	Sedentarismo
Ingesta de Calcio en la dieta	Baja índice de masa corporal

Estado hormonal durante la adolescencia	Tabaquismo
Heredabilidad	Raza blanca o asiática
Hipovitaminosis D	Deficiencia de estrógenos
Bajos niveles de Calcio	Consumo excesivo de alcohol
Medicamentos	Patologías asociadas

Tomado de: Lund K.J. Menopause and the Menopausal Transition. The Medical Clinics of North America 2008.

La densidad mineral ósea en general refleja el equilibrio entre la formación y la resorción del hueso, evaluada en cualquier momento de la vida, y por tanto, cualquier disminución durante los primeros años de vida dará lugar a un riesgo mayor de padecer osteoporosis en los años posteriores, además existen un gran número de factores de riesgo que favorecen el desarrollo de esta patología de manera más temprana<sup>(15)</sup> (Ver tabla 1). Por lo mismo se sabe que esta condición patológica es más frecuente en las mujeres mayores de 50 años por la influencia hormonal de estrógenos en la salud ósea lo cual es característico de la menopausia, lo que conduce a un mayor riesgo a fracturas patológicas y un aumento en la morbimortalidad de esta población<sup>(14)</sup>.

#### 4.2 Fisiología de la osteoporosis

La osteoporosis se caracteriza por una masa ósea reducida y una alteración en la microarquitectura, lo que genera fragilidad ósea y un aumento en el riesgo de fracturas incluso ante traumatismos mínimos. Existen dos tipos de hueso: El *cortical* que es el tipo de hueso del esqueleto periférico y es responsable de aproximadamente del 80% del hueso total, el hueso *trabecular* que conforma el hueso axial (Columna vertebral, Pelvis y porción proximal del fémur) el cual constituye una estructura en panal de abejas que aporta mayor soporte a la superficie corporal<sup>(8,9)</sup>.

Muchos factores de crecimiento y citoquinas dependientes de estrógenos participan en la remodelación ósea; el estrógeno modula la producción de estas citoquinas tales como la Interleuquina 1 y la 6 que contribuyen a la resorción ósea entre otros, además de otros factores que van a estimular la formación de hueso como el factor I de crecimiento

insulinoide, factor estimulador de colonias, la osteoprotegerina y otras proteínas que pertenecen al factor de crecimiento transformante  $\beta$ ; los estrógenos también aumentan los receptores de Vitamina D en el hueso.

La exposición a estrógenos durante la adolescencia es vital; se conoce que las mujeres que presentan menarquia tardía se caracterizan por huesos con menor densidad y una disminución en los componentes microestructurales del hueso, características que persisten hasta la menopausia. Cuando las concentraciones de estrógenos disminuyen, la remodelación ósea, resorción y la formación de hueso aumentan. En general los estrógenos generan un equilibrio entre la actividad osteoclástica y osteoblástica, pero en su ausencia predomina la función osteoclástica lo que genera mayor resorción ósea <sup>(9)</sup>.

Con estos conocimientos queda claro el efecto de los estrógenos sobre la salud del hueso asociado al pobre metabolismo de la Vitamina D y del calcio por parte del riñón e intestino cuando llega la menopausia; se presentan todas las alteraciones secundarias como resultado de una mala calidad del hueso y así un mayor riesgo para producir una fractura.

#### *4.3 Signos y síntomas*

Los síntomas que presentan las mujeres osteoporóticas son principalmente dolor en región lumbar, disminución de la talla y alteración en la movilidad, asociado a fracturas de cuerpos vertebrales, humero, parte superior del fémur, parte distal del antebrazo y costilla. Se considera que el lumbago es uno de los principales síntomas secundario a fracturas vertebrales por compresión, y el dolor que se genera es generalmente agudo pero a lo largo del tiempo disminuye de intensidad hasta convertirse en un dolor crónico secundario a la lordosis lumbar<sup>(4,8,9)</sup>.

Muchos estudios epidemiológicos han mostrado los principales síntomas en pacientes con osteoporosis (Ver tabla 2)

#### **Tabla 2.** *Tipos de Fractura*

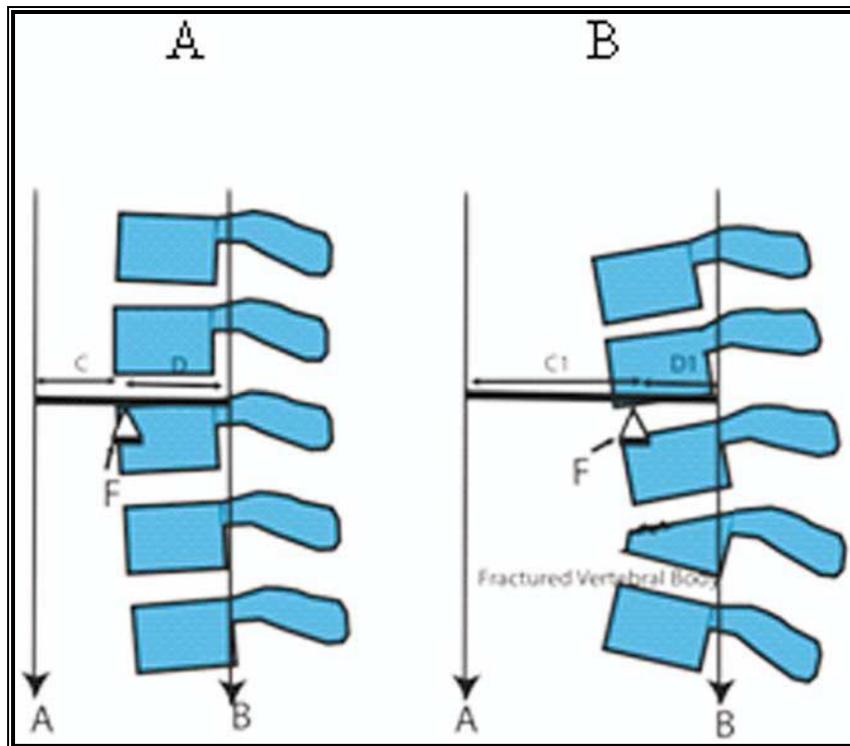
TIPO DE FRACTURA	CONDICIONES
Fractura vertebral y compresión espinal (ver figura 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Causa dolor, pérdida de estatura, deformidades posturales con consecuencia a nivel pulmonar, gastrointestinal y disfunción de la vejiga.</li> <li>✓ 50% Mujeres &gt; 65 años la padecen.</li> <li>✓ Mujeres postmenopáusicas pueden llegar a perder hasta 6.4cm.</li> <li>✓ Mayor afección son las vértebras torácicas y las primeras 3 lumbares.</li> </ul>
Fractura de colles	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumenta hasta 10 veces su incidencia en mujeres mayores de 35 años hasta los 60 años.</li> <li>✓ Mujeres tiene un riesgo de hasta 15% de padecer este tipo de fractura.</li> </ul>
Fractura de fémur	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Incidencia aumenta con la edad en mujeres blancas, pasando de 0.3 a 20/1000 mujeres entre los 45 – 85 años.</li> <li>✓ 80% son asociadas a osteoporosis.</li> <li>✓ Mujeres blancas &gt; 50 años tienen un riesgo de por vida de 14% de tener una fractura de cadera.</li> <li>✓ Aumento de la morbi – mortalidad.</li> <li>✓ Genera discapacidades severas y pueden llegar a la invalidez permanente.</li> </ul>
Pérdida dental	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pérdida del hueso alveolar oral esta fuertemente correlacionada con la osteoporosis.</li> </ul>

Tomado de: Speroff L. and Fritz M.A. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility. Wolter Kluwer, 8ava Edición; Capitulo 17: 673 – 748.

Toda mujer con antecedente de fractura requiere mayor intervención y cuidado durante la postmenopausia, considerando el aumento del riesgo de una segunda fractura hasta en un 20% en el siguiente año ya que todas las fracturas osteoporóticas se asocian con un mayor riesgo de mortalidad durante 5 a 10 años después de padecerla. Además, durante esta etapa de la vida se aumenta la incidencia de depresión lo que está

comprobado que aumenta el riesgo de caídas generando una cadena de eventos que se traduce en mayores factores de riesgo para pérdida de hueso dado el aumento de niveles de cortisol, mayor sedentarismo e hiporexia, que llega a pérdida de peso con el posterior desenlace de una nueva fractura; es por esto que el manejo de patologías de base como la depresión en parte podría disminuir el riesgo de fracturas en mujeres en riesgo de osteoporosis <sup>(9,16)</sup>.

**Figura 2.** *Fractura vertebral y compresión.*



Tomado de: John E. and Timothy R. Kuklo. Fracture Risk, bone Densitometry, and the Medical Management of Osteoporosis. *Seminars in spine surgery* 17:137-143, 2005.

#### 4.4 Diagnóstico

La medida de la densidad mineral ósea (DMO) permite conocer las personas en riesgo para desarrollar osteoporosis antes de que se produzca una fractura, además de realizar el diagnóstico y monitorizar la evolución de osteoporosis; se sabe que existe un aumento del

50 – 100% en el riesgo de fractura por cada disminución estándar en la masa del hueso lo que equivaldría a 0.1gr/cm de hueso, la pérdida de esta se asocia con un aumento casi de 3 veces en el riesgo de fractura<sup>(9,17,18)</sup>.

Aunque un resultado disminuido en la DMO predice con fiabilidad el riesgo de fractura, el aumento de este, secundario al manejo instaurado en la paciente, no muestra una correlación directa con la reducción en el número de fracturas, lo que genera cierto discomfort para evaluar el tipo de tratamiento al que se somete una paciente dado que puede que tenga poco significado clínico<sup>(17,19)</sup>.

La precisión de la densitometría ósea varía dependiendo de la región anatómica sobre la cual se realice:

- Columna Lumbar 0.5 – 1%
- Fémur proximal 1 – 2%
- Cuerpo total <1%

Lo anterior indica que no existe ninguna zona significativamente mejor que otra para determinar el riesgo de fractura y la DMO<sup>(20)</sup>.

Es importante hacer una adecuada interpretación del resultado de este examen, los cuales están dados con un puntaje que representan unidades de desviación estándar, el T-Score muestra el número de desviaciones estándar por el cual la DMO es un paciente difiere del valor medio esperado en individuos jóvenes sanos. Dependiendo de esta puntuación se define el diagnóstico de osteoporosis, osteopenia o normal<sup>(13,21)</sup>; el Z-Score se refiere al número de desviaciones estándar por el cual la DMO en una persona difiere del valor medio esperado para la edad y el sexo del paciente en mención (Ver Tabla 3).

**Tabla 3.** Clasificación OMS para el diagnóstico de Osteoporosis.

CATEGORIA	T – SCORE
<b>Normal</b>	- 1.0 o mayor SD
<b>Osteopenia</b>	- 1.0 a – 2.5 SD

<b>Osteoporosis</b>	<b>-2.5 o menor SD</b>
---------------------	------------------------

Tomado de: Diab L.D and Watts N.B. Diagnosis and Treatment of Osteoporosis in Older Adults. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America 42 (2013) 305 – 317.

En cuanto a las imágenes diagnósticas como la radiografía deben ser adaptadas a los síntomas de cada paciente de tal manera que sea útil su solicitud; la RNM y la TAC pueden ayudar en el diagnóstico de fracturas por compresión, la RNM es útil para diferenciar las fracturas secundarias a la osteoporosis de las causadas por enfermedad secundaria o metastásica<sup>(18)</sup>.

A pesar de lo anterior es la absorciometría fotónica dual de fuente radiológica (DXA) el examen que se considera de elección para el diagnóstico de osteoporosis debido a su alta precisión, reproducibilidad, fácil medición de la masa ósea central, no invasivo, rápido y además baja dosis de radiación, el cual genera una predicción del riesgo de fractura en los estudios de población<sup>(17,20)</sup>, este examen consiste en la medición de la atenuación que los tejidos y el hueso ejercen sobre un flujo de fotones X producido por un tubo de rayos X emitidos sucesivamente a dos energías de 70 y 120 keV<sup>(20)</sup>.

En un principio se creía que si la mayor parte de las fracturas se producían en columna vertebral y fémur, la determinación de la DMO debería ser en esta localización, sin embargo uno de los principales inconvenientes para la realización de este examen es su costo y la poca disponibilidad de aparatos, por lo anterior se han descrito estudios en los que ponen de manifiesto la toma de DXA a nivel periférico como un buen indicador para determinar el riesgo de fractura así como para evaluar también la evolución de los pacientes a determinada terapia y su respuesta<sup>(20,22)</sup>.

Por otro lado, el efecto más pronunciado de los fármacos antiresortivos es visto en el hueso trabecular que constituye aproximadamente el 20% del esqueleto, además de ser de suma importancia para la detección en los cambios a nivel de la masa ósea; la columna lumbar está formado por 60% de hueso trabecular y revela la adecuada o mala respuesta de un tratamiento dado a un paciente, a diferencia de lo que sucede con la medición a nivel de antebrazo distal dada la poca cantidad de hueso trabecular que lo constituye, tan solo el 10%<sup>(22)</sup>.

Sin embargo, la DXA en el antebrazo distal es un sitio atractivo para esta medición en comparación con la columna vertebral cuya medición se puede ver afectada por cambios degenerativos y el tejido blando circundante el cual puede ser diferente de acuerdo a la edad de la paciente; la medición del radio distal es también llamativo teniendo en cuenta que es uno de los principales lugares donde se pueden producir fracturas osteoporóticas (22,23).

#### *4.5 Historia y práctica de DMO*

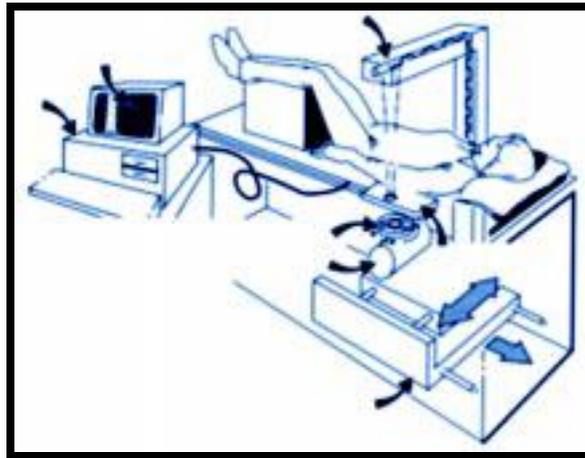
La osteoporosis es ampliamente reconocida como un problema de salud pública, especialmente a causa de los altos costos de manejar este tipo de patología y la importancia de empezar a ejercer la prevención de esta enfermedad en la población mayor (8, 24,25); el conocimiento acerca de la densidad mineral ósea de cada paciente representa un papel importante para conocer si existe o no un riesgo para osteoporosis. Hasta mediados de 1980 las mediciones de la densidad mineral ósea se utilizaban únicamente en la investigación, tan solo hasta el año de 1987 la Absorciometría Fotónica Dual de Fuente Radiológica (DXA) entró en la práctica clínica y permitió garantizar un apropiado diagnóstico para osteopenia con el consiguiente tratamiento para evitar fracturas (31). Se conoce que en los países desarrollados debería haber al menos un escáner DXA por cada 100.000 personas, pero realmente existen aproximadamente 11.000 escáneres instalados en todo el mundo de los cuales el 35% se encuentran en los Estados Unidos(26).

El termino de energía dual existe desde los años ´70s y desde entonces ha recibido varios acrónimos como DER (Radiografía de doble energía), DRA (Radiografías digitales absorciometría), QDR (Radiografía digital cuantitativa) y DXA (Absorciometría Fotónica Dual de Fuente Radiológica) cuyo acrónimo es el que en la actualidad es aceptado (26).

La tecnología de DXA es el método de elección para la evaluación de la masa ósea debido a su rapidez, exactitud y gran precisión, ya que puede medirse en cualquier sitio del esqueleto, sin embargo su uso se ha concentrado en la columna lumbar, fémur proximal y antebrazo, siendo la mejor opción para la medición de la masa ósea (25,27, 28).

Existe diferentes tipos de sistemas de DXA pero todas tienen un principio básico similar, el cual consiste en una fuente de radiación que se dirige a un detector de radiación colocado directamente opuesto al sitio a ser medido; por tanto, el paciente se coloca en una mesa ubicada en la ruta del haz de radiación, y el conjunto de fuente/ detector explora la densidad ósea a través de la región en estudio. La atenuación del haz de radiación es lo que se relaciona con la DMO (Ver Figura 3) <sup>(25, 28)</sup>. La radiación a la que se expone el paciente es mínima, menos de 1 a 3 milirems que es menos de la décima parte de la dosis emitida para una radiografía de tórax, otra de las grandes ventajas de la DXA <sup>(27)</sup>.

**Figura 3.** Diagrama de los componentes de un densitómetro



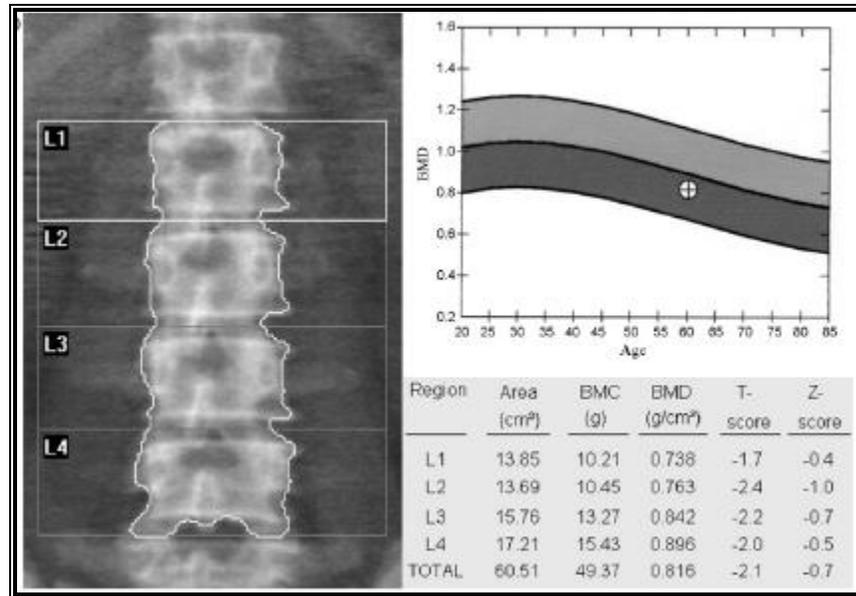
Tomado de: Cons Molina F. **Métodos de Evaluación de la Masa Ósea para el diagnóstico de Osteoporosis**. Revista Metabolismo Óseo y Mineral. Vol. 2, Num. 1, 2004.

Durante el estudio el paciente puede permanecer vestido sin embargo los objetos metálicos como llaves o monedas no pueden quedar sobre el área a medir ya que podría alterar el reporte. La presencia de fracturas vertebrales y el aumento de tejido adiposo en la paciente pueden ser causa de falsos resultados considerando que la presencia de vertebras colapsadas o el engrosamiento de los tejidos blandos que recubren el hueso, pudiera simular mayor densidad ósea por lo cual es causa de resultados aberrantes <sup>(25, 27, 29)</sup>.

Afortunadamente los equipos actuales de densitometría han permitido realizar una evaluación con mayor precisión de mediciones con imágenes de mayor resolución y más

rápidas al igual que ha permitido realizar morfometría la cual permite evaluar las deformidades vertebrales en proyecciones lateral de columna lumbar y dorsal identificando fracturas vertebrales. (Ver Figura 4)<sup>(27)</sup>.

**Figura 4.** *Análisis de DXA en Columna Vertebral.*



Tomado de: Blake G.M. and Fogelman I. The clinical role of dual energy X – Ray Absorptiometry. European Journal Of Radiology, (2009) 71: 406 – 414.

#### 4.6 Interpretación DMO

El diagnóstico de la osteoporosis se establece por la medición de la densidad mineral ósea, la medida de la DXA en columna vertebral y cadera es la tecnología que se utiliza para confirmar el diagnóstico de esta enfermedad, predecir el riesgo de fractura y realizar el seguimiento de los pacientes con osteoporosis después de someterse a algún tipo de tratamiento<sup>(24)</sup>. El reporte de este examen se expresa en términos de gramos por centímetro cuadrado escaneado (gr/cm<sup>2</sup>) y permite la comparación de la densidad ósea esperada para

la edad y el sexo del paciente (Z- Score) en comparación con los parámetros normales de los adultos jóvenes del mismo sexo (T- Score) <sup>(25, 27, 30)</sup>.

El T- Score se calcula tomando la diferencia entre los valores de la densidad mineral ósea medida en un paciente y la densidad mineral ósea media en adultos jóvenes sanos teniendo en cuenta el sexo y grupo étnico, sobre la diferencia relativa en la población adulto joven expresado en términos de desviación estándar<sup>(25)</sup>. La diferencia que existe entre T-score y Z-score es, que en el primero la población de referencia son adultos jóvenes (premenopáusicas) del mismo sexo del paciente, mientras que en el Z – Score la población de referencia corresponde a pacientes de su misma edad y sexo <sup>(25,27)</sup>.

**Z- Score: Medida de DMO paciente – DMO esperada**

DS Población de adultos jóvenes

El T- Score puede ayudar a confirmar el diagnóstico de osteoporosis; por ejemplo un reporte de -3 indica que su medición de masa ósea está 3 desviaciones estándar por debajo del pico máximo promedio. Se conoce que por cada 1 desviación estándar que este por debajo del promedio de los adultos jóvenes normales, el riesgo de fractura aumenta alrededor de 2 veces, e independientemente de la técnica o región esquelética medida, una reducción de 1 DS representa un 12% de disminución en la masa ósea aproximadamente <sup>(25)</sup>.

**T- Score: Medida de DMO paciente – DMO en adultos jóvenes**

DS Población de adultos jóvenes

El uso de modelos estadísticos permite el conocimiento del T-Score y Z-Score que representa el número de desviaciones estándar que se encuentran por debajo o por encima del promedio de la masa ósea de la población de referencia. Así es posible preveer el riesgo de fracturas en cada paciente, teniendo en cuenta el valor de las desviaciones estándar que se encuentran por debajo de la media para la edad, raza y el género, además de tener la posibilidad para detectar el riesgo individual y seguir el manejo esperado por paciente.

*4.7 Sensibilidad y especificidad de DMO*

En los últimos años se han diseñado diversos densitómetros periféricos para diferentes técnicas como la absorpsiometría de rayos X simple (RA), por doble energía de rayos X, por tomografía computarizada cuantitativa y por ultrasonido, los cuales permiten el análisis de la densidad mineral ósea en localización periféricas tales como falanges, metacarpianos, calcáneo, rótula y el radio. Su medición tiene la ventaja de ofrecer una menor exposición a la radiación y no requerir personal especializado para su toma; sin embargo una de las limitaciones de estos estudios a nivel periférico es la creencia que existe una moderada concordancia entre los valores de densidad mineral ósea obtenidos con la medición en cadera y columna lumbar por DXA, generando discordancia entre el diagnóstico de osteoporosis. En un estudio realizado en España donde se valoró la correlación entre los datos de la DXA periférica con los resultados en cadera y columna, mostró que si existe una correlación directa entre ambas pruebas, datos que son semejantes a los de otros estudios realizados. La sensibilidad de la densitometría de falange para osteoporosis (con un T-Score de -2.5), es muy baja 25.9% pero mantiene una alta especificidad 94.8%. Para osteopenia, (T-score de -1.0) mejora la sensibilidad a un 70.4% con una especificidad de 73.2% <sup>(31)</sup>.

**Tabla 4.** Sensibilidad, especificidad e índice de concordancia para diferentes cortes de T-Score Falange

Valores de t en falange	Sensibilidad*	Especificidad*	Kappa
< =-2,5	25,9	94,8	0,20
< =-2,0	38,9	90,7	0,29
< =-1,9	45,4	90,7	0,35
< =-1,7	51,9	86,6	0,38
< =-1,5	60,2	84,5	0,44
< =-1,0	70,4	73,2	0,43
< =-0,75	81,5	60,8	0,43
< =-0,50	89,8	56,7	0,47
< =-0,3	92,6	48,5	0,42
< 0	94,4	40,2	0,35
< 0,3	96,3	29,9	0,27

\*Utilizando como referencia diagnóstica una t-score < -2,5 en cualquier localización de cadera o columna.

Tomado de: Ibañez R., Fito C., Gutierrez R., Val N. and Loza E. Correlación entre la densitometría ósea (DEXA) de cadera y columna lumbar con la de falange (ACCUDEXA). Valoración de la densitometría de falange como herramienta diagnóstica o de cribado. Rev Esp Reumatol. 2004;31 (7): 417 – 24.

En este estudio se concluye que los resultados de la densitometría periférica, en especial la de falange, son válidos para discriminar entre pacientes con y sin osteoporosis, y por tanto puede ser utilizada como una herramienta diagnóstica utilizando una T- Score de -1 DS, o como herramienta de tamizaje para limitar el número de DXA de cadera y columna a realizar <sup>(31)</sup>.

Por otro lado, la fractura de radio distal es una de las más comunes con más de 64.000 casos notificados durante el año 2.001 en los Estados Unidos y su incidencia va en aumento principalmente en mujeres aumentado la probabilidad en 4.8 veces de fractura en esta localización <sup>(32)</sup>; diferentes estudios han puesto de manifiesto que no existe ninguna zona significativamente mejor que el resto para establecer el riesgo de fractura y determinar la DMO. Se estima por tanto, que la densitometría a nivel del radio podría ser usadas como tamizaje para detectar los pacientes con osteoporosis, así como para establecer el riesgo de fractura y seguimiento de paciente ante una manejo instaurado, sin embargo es claro que aunque muchos estudios muestran realmente su utilidad hace falta más evidencia que permita poder recomendar este uso como técnica habitual <sup>(20)</sup>.

#### *4.8 Indicaciones para realización de DXA*

La decisión de conocer la densidad ósea se debe basar en el deseo individual de cada persona por el riesgo de padecer algún tipo de fractura y conocer la salud del hueso; dentro de las recomendaciones para realizar este examen se incluyen todas las mujeres mayores de 65 años y hombres mayores de 70 años, independiente de los factores de riesgo individuales. Además de la edad, otras indicaciones son <sup>(33)</sup>:

- ❖ Mujeres postmenopáusicas y hombres entre los 50 – 69 años con preocupación secundaria a los factores de riesgo que padezcan.
- ❖ Mujeres en transición de menopausia, si existe un factor de riesgo específico asociado al aumento del riesgo de fractura (Bajo peso corporal, antecedente de trauma, ingesta de medicamento que favorece fractura)
- ❖ Adultos con fractura después de los 50 años.
- ❖ Adultos con enfermedades como Artritis Reumatoide o ingesta de medicamentos (Glucocorticoides).

- ❖ Cualquier persona que se encuentre en manejo para osteoporosis.
- ❖ Mujeres en postmenopausia que hayan suspendido terapia de remplazo hormonal.

#### 4.9 Uso del FRAX

En los últimos años, la OMS, a través del centro colaborador en el área de las enfermedades metabólicas de la Universidad de Sheffield, ha creado un instrumento de tamizaje incorporando los factores clínicos de riesgo llamado FRAX tanto para hombres como mujeres entre los 4 y 90 años, el cual se considera una herramienta de fácil uso y se utiliza a nivel mundial. Pretende individualizar el riesgo de fracturas a 10 años independiente del valor de la densidad mineral ósea <sup>(13)</sup>. Este modelo de evaluación del riesgo de fractura es, hasta la fecha, usado de manera confidencial aunque existe un link en internet (Ver figura 5) que permite usarlo; calcula la probabilidad de fractura a 10 años por fragilidad ósea y específicamente de cadera <sup>(34, 35)</sup>.

**Figura 5.** Herramienta de predicción FRAX

Tomado de: <http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?lang=sp>. Unnanuntana A., Gladnick B.P., Donnelly E. and Lane J.M. **The Assessment of Fracture Risk**. The Journal of Bone and Joint Surgery. 2010;92: 743 – 753

Este modelo fue diseñado a partir de varias cohortes poblaciones procedentes de Europa, Norteamérica, Asia y Australia.

Para realizar el cálculo del riesgo se tienen en cuenta factores tales como la edad en años, sexo, IMC, factura previa, consumo actual de cigarrillo, consumo de glucocorticoides, presencia de artritis reumatoide, osteoporosis secundaria, consumo de más de tres unidades de alcohol diarias (1 unidad = 8 – 10 gr de Alcohol) y la densidad de la masa ósea del cuello del fémur (opcional)<sup>(35)</sup>.

Sin embargo este modelo de predicción ha mostrado algunas limitaciones como las siguientes <sup>(36)</sup>:

- ❖ Se excluyen ciertas variables: actividad física, deficiencia de vitamina D, marcadores de recambio óseo.
- ❖ No se hace diferencia entre la fracturas simples o múltiples que haya tenido la paciente, ni la duración y el uso de glucocorticoides.
- ❖ Es solo para pacientes no tratados.
- ❖ El riesgo de fractura posterior después de la primera es una constante en FRAX.
- ❖ La DMO se limita solo al T- Score de cuello femoral, no tiene en cuenta la medida de columna ni la DXA periférica.
- ❖ Hay una mal definición de osteoporosis secundaria. (Patologías de base: Hipotiroidismo, mala absorción debida a Bypass gástrico)
- ❖ Solo se usa por medio del acceso a internet
- ❖ Las diferencias raciales o étnicas no son consideradas por el FRAX.

El modelo FRAX es un herramienta importante para la identificación de pacientes que necesiten tratamiento para la osteoporosis, sin embargo se debe tener en cuenta que aunque es de gran utilidad tiene grandes limitaciones que pueden afectar el cálculo del riesgo e infraestimar el número de fracturas; a pesar de esto es una herramienta novedosa que se utiliza a nivel mundial por los profesionales de la salud para evaluar el riesgo de cada paciente a una fractura osteoporótica <sup>(35,36)</sup>.

#### *4.10 Salud Preventiva*

Idealmente todas las mujeres en edad reproductiva deberían tener un adecuado acceso a la salud de tal manera que les permita conocer sobre la menopausia y la osteoporosis. Es así que se vuelve importante que toda mujer se familiarice con las diferentes etapas de la vida y sea controlada por un equipo integral de médico ginecólogo e internista que realicen mantenimiento periódico de la salud y no llegar de manera desprevenida a esta etapa. Entre las otras patologías que aumentan su prevalencia en este momento de la edad en la mujer son alteraciones en el sistema cardiovascular, malignidad de cualquier órgano, enfermedad de Alzheimer, efectos psicológicos y la osteoporosis.

## 5. Objetivos

### 5.1 *Objetivo general:*

Calcular la sensibilidad y especificidad de la medida radio 33 comparado con las medidas en femur y cadera, actualmente gold estándar para el diagnóstico de osteoporosis en mujeres mayores de 50 años.

### 5.2 *Objetivos específicos:*

1. Cuantificar el número de osteodensitometrías positivas para osteoporosis teniendo en cuenta cada medición: Columna lumbar, cadera y radio
2. Describir los hallazgos encontrados en la densitometrías revisadas de mujeres mayores de 50 años y en aquellas diagnosticadas para osteoporosis por radio 33.
3. Identificar el porcentaje de las densitometrías con diagnóstico de osteoporosis diagnosticadas con valores centrales central versus densitometrías diagnosticadas mediante el uso de medición en radio 33.
4. Justificar el uso de la densitometría periférica (medición de densitometría en antebrazo) como método diagnóstico de osteoporosis en las mujeres postmenopáusicas
5. Determinar si existen hallazgos densitométricos similares entre los valores encontrados en columna y radio, para diagnóstico de osteoporosis.

## 6. Metodología

### *6.1 Tipo y diseño general del estudio:*

Se realizó un estudio observacional de pruebas diagnósticas con un estudio de concordancia anidado en el cual se incluyeron todas las densitometrías realizadas en el periodo comprendido de Enero de 2008 a Diciembre de 2011. Se compararon los valores de densitometría en cadera y fémur como el gold estándar (primer grupo de comparación) con los valores de las mediciones en radio-33 (segundo grupo de comparación) en las mismas pacientes. Se realizó un muestreo aleatorio simple mediante una lista de números aleatorios tomando el 90% de la totalidad de la población. Además se realizó una caracterización de las pacientes diagnosticadas por radio-33 en términos de IMC y edad.

Se realizó una base de datos, que incluyó variables relevantes para el estudio. La variable de desenlace primaria fue el diagnóstico de osteoporosis y osteopenia. Otras variables incluyeron la edad de diagnóstico de la paciente, la talla, el peso corporal, el índice de masa corporal y los resultados de T-score de columna, de cadera y de radio-33. Posteriormente se analizaron los datos para calcular la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de la medida de radio 33 y así evaluar la utilidad de la medición de la densidad ósea en radio y cubito como herramienta diagnóstica de osteoporosis y osteopenia. También se calculó el índice kappa como medida de concordancia entre las diferentes pruebas.

### *6.2 Hipótesis*

#### Hipótesis alterna

El radio 33 mejora la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de osteoporosis comparado con las medidas en fémur y cadera en mujeres mayores de 50 años.

#### Hipótesis nula

El radio 33 no mejora la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de osteoporosis comparado con las medidas en fémur y cadera en mujeres mayores de 50 años.

### *6.3 Población de referencia y muestra*

#### Población de referencia:

Todas las densitometrías óseas realizadas en mujeres mayores de 50 en Litoméica.

#### Población objeto

Todas las densitometrías óseas realizadas en mujeres mayores de 50 años en Litoméica como herramienta diagnóstica de osteoporosis entre enero de 2008 a diciembre de 2011.

#### Muestra

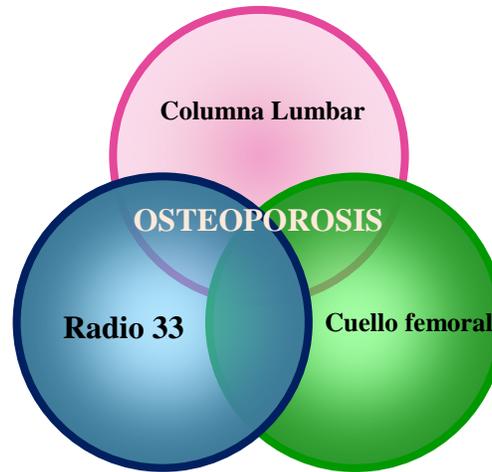
Para determinar el tamaño de la muestra y precisión para pruebas diagnósticas se utilizó el software Epidat 3.1 con los siguientes supuestos de la prueba a evaluar:

- Sensibilidad: 70.4%
- Especificidad: 73.2 %,
- Nivel de confianza: 95%,
- Precisión absoluta: 10%.

Mediante la ecuación de diferencia de promedios para los grupos independientes “asignación desigual”, el tamaño de muestra es de 837 densitometrías y ajustando por pérdidas esperadas del 10% el tamaño de muestra final es de 930 pacientes. La recolección de pacientes se realizó por medio de un muestreo aleatorio simple, a través de una lista de números aleatorios teniendo en cuenta el 90% de la población total con datos completos. Estos datos fueron calculados mediante la fórmula de Fleiss, para muestras independientes <sup>(37)</sup>.

### *6.4 Diagrama del protocolo*

#### **Figura 4.** *Diagrama del estudio*



### *6.5 Técnicas para la recolección de información*

Se tomaron las bases de datos de osteodensitometría de Litomédica realizadas en el periodo Enero 2008 y Diciembre 2011 y se clasificaron por método de diagnóstico para la selección del estudio. La recolección de pacientes se realizó por medio de un muestreo aleatorio simple.

### *6.6 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación*

Los criterios de inclusión hacen referencia a la población de mujeres elegibles para la toma de densitometría ósea.

#### *6.6.1 Criterios de inclusión:*

1. Mayores a 50 años.
2. Osteodensitometría realizada en Litomédica

3. Datos de Peso y Talla completos
4. Cualquier raza
5. Consumo de cualquier medicamento
6. Hipo o hipertiroidismo, diabetes.

6.6.2 Criterios de exclusión:

- Menores de 50 años
- Datos incompletos

6.6.3 Criterios de eliminación

- Género masculino

6.7 *Desenlaces medibles*

NOMBRE	DEFINICIÓN	CODIFICACIÓN	TIPO
<i>Edad</i>	Años cumplidos por el paciente los cuales son referidos en cada una de las DXA.	Años	Cuantitativa continua
<i>Talla</i>	Estatura de una persona, medida tomada desde la planta del pie hasta el vértice la cabeza.	Centímetros	Cuantitativa continua.
<i>Peso</i>	Cantidad de gramos contenido en determinado cuerpo.	Gramos	Cuantitativa continua.
<i>IMC</i>	Es la clasificación según el índice de	Bajo peso Normal	Cualitativa ordinal

	masa corporal del paciente el momento del diagnostico	Sobrepeso Obesidad g I Obesidad grado II Obesidad mórbida	
<i>Diagnóstico</i>	Nombre con el cual se identifica una enfermedad, basando en síntomas, signos y pruebas diagnósticas.	Según CIE 10	Cualitativa nominal.
<i>Densitometría ósea</i>	Medida de la cantidad de minerales que contiene cierto volumen de hueso.	Gramos/cm <sup>2</sup>	Cuantitativa continua.
<i>T SCORE Columna</i>	Comparación de la densidad promedio mineral del hueso con la de una persona del mismo sexo, etnia y joven (30 años); medido en columna.	<i>Normal:</i> Score T mayor a -1 DS (T = -1) <i>Osteopenia:</i> Score T entre -1 y -2.5 DS (-1 > T > -2.5) <i>Osteoporosis:</i> Score T menor de -2.5 DS (T = -2.5)	Cualitativa ordinal
<i>T SCORE Dual Fémur</i>	Comparación de la densidad promedio mineral del hueso con la de una persona del mismo sexo, etnia y joven (30 años); medido	<i>Normal:</i> Score T mayor a -1 DS (T = -1) <i>Osteopenia:</i> Score T entre -1 y -2.5 DS (-1 > T > -2.5) <i>Osteoporosis:</i> Score T menor de -2.5 DS	Cualitativa ordinal

	en fémur.	(T = -2.5)	
<i>T SCORE</i> <i>Radio Ultradistal</i>	Comparación de la densidad promedio mineral del hueso con la de una persona del mismo sexo, etnia y joven (30 años); medico en radio distal.	<i>Normal:</i> Score T mayor a -1 DS (T = -1)  <i>Osteopenia:</i> Score T entre -1 y -2.5 DS (-1 > T > -2.5)  <i>Osteoporosis:</i> Score T menor de -2.5 DS (T = -2.5)	Cualitativa ordinal
<i>T SCORE</i> <i>Radio 33%</i>	Comparación de la densidad promedio mineral del hueso con la de una persona del mismo sexo, etnia y joven (30 años); medición en radio 33%	<i>Normal:</i> Score T mayor a -1 DS (T = -1)  <i>Osteopenia:</i> Score T entre -1 y -2.5 DS (-1 > T > -2.5)  <i>Osteoporosis:</i> Score T menor de -2.5 DS (T = -2.5)	Cualitativa ordinal

### 6.8 Control de sesgo y error

Para el control de los sesgos propios del tipo de estudio que se realizó, se consideraron los sesgos de selección y de información; los datos fueron recolectados a partir de la base de pacientes que se encuentra en Litoméica Clínica de Marly donde se realizaron las densitometrías, no se tuvo ningún tipo de contacto con las pacientes, ni hubo modificación de los datos de este examen. El muestreo se realizó por medio de aleatorización simple. En el caso de encontrar pérdida de datos, se excluyeron las densitometrías.

Los datos obtenidos fueron utilizados con fines académicos, para el análisis y descripción de hallazgos sin interés en algún tipo de resultado específico, sino la conclusión a arrojar este tipo de estudio.

### 6.9 Plan de análisis

Teniendo en cuenta el tipo de resultados, se realizó una descripción de las variables categóricas por medio de proporciones o distribuciones de frecuencia y las variables continuas con medidas de tendencia central y dispersión. Para el análisis de la información se utilizó el programa Epidat versión 3.1. Se determinaron las características operativas del densitómetro para el diagnóstico de osteoporosis; se calcularon las pruebas de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilks previo al análisis de la población para definir paramétrica o no paramétrica.

Posteriormente se calcularon los valores para las tablas de pruebas diagnósticas, teniendo en cuenta la densitometría en cadera y fémur como patrón de oro y la densitometría en radio 33 como prueba a evaluar, calculando el intervalo de confianza del 95% (Tabla No. 5)

**Tabla 5.** *Tabla 2x2 de pruebas diagnósticas: patrón de oro vs método alternativo*<sup>(38)</sup>.

RESULTADO DE LA PRUEBA	VERDADERO DIAGNÓSTICO	
	ENFERMO	SANO
POSITIVO	Verdaderos Positivos a = (VP)	Falsos Positivos b = (FP)
NEGATIVO	Falsos Negativos c = (FN)	Verdaderos Negativos d = (VN)
$Sensibilidad = \frac{VP}{VP + FN}$		$VFP = \frac{VP}{VP + FP}$
$Especificidad = \frac{VN}{VN + FP}$		$VFN = \frac{VN}{FN + VN}$

Tomado: GayosoDiz; P. Lectura crítica de un artículo sobre diagnóstico. Guías Clínicas 2008; 8 Supl 1: 1

Posteriormente se realizó un estudio de concordancia (estadístico kappa) entre las densitometrías con diagnóstico de osteoporosis en cadera, fémur y radio 33. Los datos fueron analizados mediante el estadístico kappa y su significancia estadística entre todas las mediciones posibles. Para su interpretación se consideró la siguiente tabla:

**Tabla 6.** Interpretación de pruebas de concordancia<sup>(39)</sup>

Valor de k	Fuerza de la concordancia
< 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Muy buena

Tomado de: Fleiss JL.- Cohen J. "Large sample standard errors of kappa and weighted kappa". Boston Mass 1969.

## **7. Aspectos éticos**

Este estudio se realizara de acuerdo a los principios declarados en la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964). De acuerdo a la resolución 008430 del Ministerio de la Protección Social de Colombia, este estudio corresponde a una investigación sin riesgo ya que la información se recolectó de manera retrospectiva de los resultados de la densitometría, un examen el cual se realiza con el fin de prevenir e iniciar un manejo temprano para así disminuir la morbimortalidad generada por la osteoporosis. No se generó ningún tipo de cambio en la información para beneficio de los investigadores, sino por el contrario se tendrá en cuenta las variables a discutir con el fin de generar una adecuada conclusión de acuerdo al análisis e importancia o no que puede generar la medición de la densidad mineral ósea en Radio-33.

El protocolo se presentó ante el comité de ética la Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, se mantuvo la confidencialidad de la información y la identificación de cada paciente, desde el inicio del estudio y se garantizó que los datos obtenidos se utilizaran únicamente para fines de este estudio.

## 8. Aspectos administrativos

### 8.1 Cronograma

**Tabla 7. Cronograma**

<b>DENSITOMETRÍA MEDIDA EN ANTEBRAZO: UN VALOR DIAGNÓSTICO PARA OSTEOPOROSIS</b>																			
ACTIVIDADES	2012								2013										
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	
<b>1</b>	<b>ALISTAMIENTO PARA REALIZACION DEL ESTUDIO</b>																		
<i>Revisión de la bibliografía y realización de la propuesta de investigación</i>	X	X	X																
<i>Presentación del anteproyecto</i>				X	X	X													
<i>Revisión de anteproyecto y ajustes según correcciones pertinentes.</i>						X													
<b>2</b>	<b>EJECUCION DEL PROYECTO</b>																		
<i>Inicio de la recolección de la información</i>						X	X	X											
<i>Elaboración de la tabla de resultados</i>									X	X									
<b>3</b>	<b>PROCESAMIENTO DE DATOS, ANALISIS Y RESULTADOS</b>																		
<i>Extracción y análisis de los datos</i>											X	X	X						
<i>Presentación de resultados, discusión y conclusiones del estudio</i>													X	X	X				
<b>4</b>	<b>DIVULGACION</b>																		
<i>Redacción de trabajo de grado.</i>															X	X			
<i>Revisión de trabajo de grado</i>																	X		
<i>Presentación de informe final</i>																			X

**Fuente:** Autoras 2013

## 8.2 Presupuesto

No hay potenciales conflictos de interés, no se recibió financiación debido a que todas las fuentes de financiación fueron recursos propios.

**Tabla 8. Presupuesto**

RUBROS	VALOR	SUBTOTAL	
Personal	No financiable		
Materiales	\$ 150.000,00	\$ 150.000,00	
Material bibliográfico	\$ 500.000,00	\$ 500.000,00	
Servicios técnicos	\$ 500.000,00	\$ 500.000,00	
Mantenimiento	No financiable		
Software	\$ 200.000,00	\$ 200.000,00	
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 1.350.000,00</b>	
MATERIALES	JUSTIFICACION	Valor Individual	Subtotal
Papelería	Informes	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00
Cds	Informe de proyectos	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 150.000,00</b>	
BIBLIOGRAFIA		Valor Individual	Subtotal
Búsqueda de base de datos		\$ 50.000,00	\$ 50.000,00
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 50.000,00</b>	
OTROS		Valor Individual	Subtotal
Transporte		\$ 300.000,00	\$ 600.000,00
Parqueadero		\$ 100.000,00	\$ 100.000,00
Internet		\$ 90.000,00	\$ 180.000,00
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 880.000,00</b>	

Fuente: Autoras 2013

El valor total del presente estudio de investigación fue de **\$2.380.000** pesos moneda legal colombiana.

### 8.3 Organigrama

**Figura 5.** Organigrama del estudio



## 9. Resultados

Se encontraron un total de 3.565 densitometrías, de las cuales, por medio de un muestreo aleatorio simple se seleccionaron el 90%, 3.241 densitometrías recogidas en el periodo comprendido entre enero del 2008 a diciembre del 2011. La población presenta una distribución normal según la prueba de Shapiro Wilks, con una ( $p= 0.51$ )

Con el fin de realizar el diagnóstico de osteopenia, osteoporosis o dato normal se tomaron los siguientes valores de T-score

**Tabla 9.** *Relación entre los valores del T-score y el diagnóstico de la densitometría según OMS.*

T score en densitometría ósea	Resultado
Valor menor a -1	Normal
Valor entre -1 y -2.5	Osteopenia
Valor mayor a -2.5	Osteoporosis

### Análisis descriptivo

Teniendo en cuenta las pacientes a quienes se les realizó la densitometría se encontraron las siguientes características:

**Tabla 10.** *Características de la población de pacientes del estudio*

<b>EDAD</b>	Promedio	62.01 $\sigma$ 8.69
	Mínimo	50
	Máximo	94
	Mediana	61 años

<b>PESO</b>	Promedio	63.49 $\sigma$ 10.9 kg
	Mínimo	33
	Máximo	135
	Mediana	62 kg
<b>TALLA</b>	Promedio	154.6 $\sigma$ 6.5 m
	Mínimo	1.04 m
	Máximo	1.78 m
	Mediana	1.57 m
<b>IMC</b>	Bajo peso	0.77% (25)
	Normal	43.7% (1420)
	Sobrepeso	38.2% (1242)
	Obesidad grado I	13.1% (428)
	Obesidad grado II	3.2% (106)
	Obesidad mórbida	0.73% (24)
<b>HIPOTIROIDISMO</b>	4.9% (n=159)	
<b>HIPERTIROIDISMO</b>	0.24% (n=8)	

El promedio de la edad de las pacientes quienes se realizaron densitometrías y entraron en el estudio fue de 62.01  $\sigma$  8.69, con una edad mínima de 50 años y una máxima de 94 años. En cuanto al peso, se encontró un promedio de 63.49  $\sigma$  10.9 kg, con un peso mínimo de 33Kg y un peso máximo de 135Kg.

La estatura de las pacientes valoradas por medio de las densitometrías tuvo un promedio de 154.6  $\sigma$  6.5 m, con una mínima de 1.04m y una máxima de 1.78m.

Un 4.9% de la población estudiada tenía diagnóstico de hipotiroidismo y un 0.24% de hipertiroidismo. No se presentaron otras patologías en la población estudiada.

Según la clasificación según el índice de masa corporal de las pacientes en estudio se encontró que el 0.77% estaban con bajo peso, el 43.7% con peso normal, el 38.2% con

sobrepeso, el 13.1% con obesidad grado I, el 3.2% con obesidad grado II y el 0.73% con obesidad mórbida.

**Tabla 11.** *Diagnóstico por radio 33*

Diagnóstico por radio 33	Total	%
Normal	599	18.48
Osteopenia	1488	45.85
Osteoporosis	1154	35.66
Total general	3241	99.99

Al evaluar las densitometrías, teniendo en cuenta el T-score del radio 33, se encontró que el 18.48% (n=599) estaban normales, el 45.85% (n=1488) presentaban osteopenia y el 35.66% (n=1154) presentaban osteoporosis.

**Tabla 12.** *Diagnóstico por radio ultradistal*

Diagnóstico por radio ultradistal	Total	%
Normal	1735	53.49
Osteopenia	878	27.09
Osteoporosis	628	19.41
Total general	3241	99.99

Al evaluar las densitometrías teniendo en cuenta el T score del radio ultradistal, se encontró que el 53.49% (n=1735) estaban normales, 27.09% (n=878) presentaban osteopenia y 19.41% (n=628) presentaban osteoporosis.

**Tabla 13.** *Diagnóstico por columna*

Diagnóstico por Columna	Total	%
Normal	787	24.25
Osteopenia	1375	42.37
Osteoporosis	1079	33.29
Total general	3241	99.99

Al evaluar las densitometrías teniendo en cuenta el dato de T score de columna, se encontró que, el 24.25% (n=787) estaban normal, el 42.37% (n=1375) presentaban osteopenia y el 33.29% (n=1079) presentaban osteoporosis.

**Tabla 14.** *Diagnóstico por fémur*

Diagnóstico por Fémur	Total	%
Normal	1299	40.08
Osteopenia	1656	51.09
Osteoporosis	286	8.82
Total general	3241	99.99

Al evaluar las densitometrías teniendo en cuenta el T score de fémur, se encontró que, el 40.08% (n=1299) estaban normal, el 51.09% (n=1656) presentaban osteopenia y el 8.82% (n=286) presentaban osteoporosis.

**Tabla 15.** *Diagnóstico por columna o fémur (unión de las dos)*

Diagnóstico por columna o fémur	Total	%
Normal	572	17.62
Osteopenia	1538	47.39
Osteoporosis	1131	34.89
Total general	3241	99.99

Al evaluar las densitometrías, teniendo en cuenta el T score de las dos mediciones más frecuentes, columna y fémur, se encontró que el 17.62% (n=572) estaban normales, 47.39% (n=1538) tenían osteopenia y 34.89% (n=1131) presentaban osteoporosis.

Caracterización de pacientes diagnosticadas con Radio 33

**Tabla 16.** Relación de IMC de pacientes con diagnóstico de osteoporosis por radio 33

IMC	OSTEOPOROSIS	OR	IC		p
<b>Bajo peso</b>	14	2.5	1.04	6.4	0.03
<b>Normal</b>	574	1.2	1.09	1.49	0.000
<b>Sobrepeso</b>	405	3.5	2.92	4.30	0.000
<b>Obesidad grado I</b>	132	3.78	2.69	5.30	0.000
<b>Obesidad grado II</b>	27	3.5	1.70	7.32	0.000
<b>Obesidad mórbida</b>	5	0.006	0.002	0.001	0.000
<b>Total general</b>	<b>1157</b>				

EL riesgo de osteoporosis con relación al índice de masa corporal es estadísticamente significativo, especialmente en casos de bajo peso, sobrepeso y obesidad grado I y II; no así con el peso normal. Datos no ajustados por otras variables.

Actualmente se conoce que unos de los factores de riesgo para tener esta patología es el bajo peso, y en este estudio claramente se muestra que la gran mayoría de pacientes afectadas tienen el IMC alterado (ya sea por debajo o por encima de los valores normales). Son la minoría, tan solo 14 mujeres, las que padecen bajo peso; sin embargo a pesar de ser uno de los grupos menos afectados el *odds ratio* permite saber que implica un riesgo para tener esta enfermedad metabólica siendo menor su valor al de las pacientes con tendencia a sobrepeso y obesidad.

**Tabla 17.** *Relación de pacientes clasificadas por edad con diagnóstico de osteoporosis por radio 33*

	<b>OSTEOPOROSIS</b>	<b>OR</b>	<b>IC</b>	<b>P</b>	
<b>Entre 50-54 años</b>	83	0.21	0.16	0.27	0.000
<b>Entre 55-59 años</b>	173	0.46	0.37	0.56	0.000
<b>Entre 60-64 años</b>	215	0.86	0.70	1.04	0.12
<b>Entre 65-69 años</b>	225	1.52	1.24	1.88	0.000
<b>Entre 70 - 74 años</b>	202	2.75	2.14	3.53	0.000
<b>Entre 75 - 79 años</b>	154	5.28	3.72	3.50	0.000
<b>80 o más</b>	105	7.32	4.51	11.84	0.000
<b>Total general</b>	<b>1157</b>				

Con relación a la edad y el riesgo de osteoporosis, se encontró que tener menos de 65 años representa un factor protector estadísticamente significativo, mientras que tener más de 65 años aumenta el riesgo de osteoporosis a nivel del radio 33 de forma significativa. Los datos son crudos sin ajuste por otras variables.

Esto puede ser justificado considerando el mayor riesgo al que se exponen las mujeres mayores a 65 años, debido a que llevan mayor tiempo de estar expuestas a un déficit de estrógenos secundario a la llegada de la menopausia lo que representa el riesgo real de estas mujeres a padecer esta enfermedad

**Tabla 18.** *Relación de IMC de pacientes con diagnóstico de osteopenia por radio 33*

<b>IMC</b>	<b>OSTEOPENIA</b>	<b>OR</b>	<b>IC</b>	<b>P</b>	
<b>Bajo peso</b>	7	0.38	0.15	0.95	0.003
<b>Normal</b>	646	0.77	0.66	0.90	0.00
<b>Sobrepeso</b>	580	0.28	0.23	0.34	0.000
<b>Obesidad grado I</b>	196	0.26	0.18	0.37	0.000
<b>Obesidad grado II</b>	49	0.28	0.13	0.58	0.003
<b>Obesidad mórbida</b>	10	147.2	60	356	0.000
<b>Total general</b>	1488				

Como se puede evidenciar en la tabla 18 casi el 50% de las pacientes se encuentran dentro del peso normal, por lo que se encontró que solo la obesidad mórbida es un factor de riesgo para osteopenia. El bajo peso, normal, sobrepeso, la obesidad presentan asociaciones estadísticamente significativa pero sin riesgo. No hay un aumento del riesgo al padecer osteopenia, sin embargo si hay un mayor número de mujeres con tendencia a sobrepeso que fueron diagnosticados con osteopenia lo cual implicaría de cierta forma un riesgo para padecer baja densidad ósea. Datos no ajustados por otras variables.

**Tabla 19.** *Relación de pacientes clasificadas por edad con diagnostico osteopenia por radio 33*

	<b>OSTEOPENIA</b>	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>		<b>P</b>
<b>Entre 50-54 años</b>	394	4.6	3.62	5.9	0.000
<b>Entre 55-59 años</b>	411	2.17	1.78	2.64	0.000
<b>Entre 60-64 años</b>	312	1.16	0.95	1.94	0.12
<b>Entre 65-69 años</b>	203	0.65	0.53	0.80	0.01
<b>Entre 70 - 74 años</b>	106	0.36	0.28	0.46	0.00
<b>Entre 75 - 79 años</b>	42	0.18	0.13	0.26	0.000
<b>80 o más</b>	20	0.13	0.08	0.22	0.000
<b>Total general</b>	1488				

Al tener una edad por encima de los 50 años se hace este factor algo importante para tener en cuenta (OR 4.6 p 0,000) ya que el riesgo propio para padecer osteoporosis es el inicio del hipoestrogenismo que se va empezar a manifestar desde el momento en que empieza la menopausia, es por esto que la tabla arroja el aumento de la osteopenia después de los 50 años ya que en principio las pacientes pueden inicialmente presentar un riesgo para osteoporosis como lo es la osteopenia, y ya en mayores de 65 años el número disminuye dado que estas mujeres a esta edad ya van a presentar osteoporosis.

Estudio de Concordancia

**Tabla 20.** *Concordancia entre columna y fémur*

	DIAGNÓSTICO POR FÉMUR			
DIAGNOSTICO POR COLUMNA	Normal	Osteopenia	Osteoporosis	Total general
Normal	572	207	8	787
Osteopenia	589	740	46	1375
Osteoporosis	138	709	232	1079
Total general	1299	1656	286	3241

Al analizar la concordancia entre los datos de resultado normal, osteopenia y osteoporosis entre el T-score de columna lumbar con el T-score de fémur proximal se encontró que hubo un acuerdo del 47.63%. Se considera una concordancia moderada según el coeficiente de kappa 0.47 (p=0,000). Estos valores son más confiables para diagnosticar osteopenia.

**Tabla 21.** *Concordancia entre columna y radio ultradistal*

	DIAGNÓSTICO POR RADIO ULTRADISTAL			
DIAGNOSTICO POR COLUMNA	Normal	Osteopenia	Osteoporosis	Total general
Normal	655	101	31	787
Osteopenia	816	394	165	1375
Osteoporosis	264	383	432	1079
Total general	1735	878	628	3241

Al analizar la concordancia entre los datos del resultado normal, osteopenia y osteoporosis entre el T-score de columna con el T score de radio ultradistal se encontró que hubo un acuerdo del 45.70%. Se considera una concordancia moderada según el coeficiente de kappa 0.45 (p=0,000). Este valor (radio ultradistal) es más confiable cuando el diagnóstico de la densitometría es normal.

**Tabla 22.** *Concordancia entre columna y radio 33*

	DIAGNÓSTICO POR RADIO 33			
DIAGNOSTICO POR COLUMNA	Normal	Osteopenia	Osteoporosis	Total general
Normal	351	363	73	787
Osteopenia	217	774	384	1375
Osteoporosis	31	351	697	1079
Total general	599	1488	1154	3241

Al analizar la concordancia entre los datos del resultado normal, osteopenia y osteoporosis entre el T-score de columna con el T score de radio 33 se encontró que hubo un acuerdo del 56.24%. Se considera una concordancia moderada según el coeficiente de kappa 0.56 (p=0,000). Este valor (radio 33) es más confiable cuando el diagnóstico es osteopenia y osteoporosis.

**Tabla 23.** *Concordancia entre fémur y radio ultradistal*

	DIAGNÓSTICO POR RADIO ULTRADISTAL			
DIAGNOSTICO POR FEMUR	Normal	Osteopenia	Osteoporosis	Total general
Normal	1041	207	51	1299
Osteopenia	678	606	372	1656
Osteoporosis	16	65	205	286
Total general	1735	878	628	3241

Al analizar la concordancia entre los datos del resultado normal, osteopenia y osteoporosis entre el T-score de fémur con el T score de radio ultradistal se encontró que hubo un acuerdo del 57.10%. Se considera una concordancia moderada según el coeficiente de kappa 0.57 (p=0,000). Este valor (radio ultradistal) es más confiable cuando el diagnóstico es normal.

**Tabla 24.** *Concordancia entre fémur y radio 33*

	DIAGNÓSTICO POR RADIO 33			
DIAGNOSTICO POR FEMUR	Normal	Osteopenia	Osteoporosis	Total general
Normal	452	698	149	1299
Osteopenia	142	757	757	1656
Osteoporosis	5	33	248	286
Total general	599	1488	1154	3241

Al analizar la concordancia entre los datos del resultado normal, osteopenia y osteoporosis entre el T-score de fémur con el T score de radio 33 se encontró que hubo un acuerdo del 44.93%. Se considera una concordancia moderada según el coeficiente de kappa 0.44 ( $p=0,000$ ). Este valor (radio 33) es más confiable para el diagnóstico de osteopenia.

**Tabla 25.** *Concordancia entre radio ultradistal y radio 33*

	DIAGNÓSTICO POR RADIO 33			
DIAGNOSTICO POR RADIO ULTRADISTAL	Normal	Osteopenia	Osteoporosis	Total general
Normal	558	1011	166	1735
Osteopenia	34	420	424	878
Osteoporosis	7	57	564	628
Total general	599	1488	1154	3241

Al analizar la concordancia entre los datos del resultado normal, osteopenia y osteoporosis entre el T-score de radio ultradistal con el T score de radio 33 se encontró que hubo un acuerdo del 47.61%. Se considera una concordancia moderada según el coeficiente de kappa 0.47 ( $p=0,000$ ). Este valor (radio 33) es más confiable cuando el diagnóstico es normal y de osteoporosis.

Estudio de pruebas diagnósticas

**Tabla 26.** *Tabla 2x2 Gold estándar con radio 33 para osteopenia*

	DIAGNÓSTICO POR COLUMNA O FEMUR		
DIAGNOSTICO POR RADIO 33	Osteopenia	Normal	Total general
Osteopenia	877	247	1124
Normal	268	297	565
Total general	1145	544	1689

El estudio de pruebas diagnósticas para el diagnóstico de osteopenia comparando el radio 33 frente al gold estándar (medición en fémur y columna, ambas), estableció una sensibilidad S de 76.59% con una especificidad E del 54.59%, un valor predictivo positivo VPP de 78.02% y un valor predictivo negativo VPN de 49.02%. (p=0,000)

**Tabla 27.** *Tabla 2x2 Gold estándar con radio 33 para osteoporosis*

	DIAGNÓSTICO POR COLUMNA O FEMUR		
DIAGNOSTICO POR RADIO 33	Osteoporosis	Normal	Total general
Osteoporosis	733	28	761
Normal	34	297	331
Total general	767	325	1092

El estudio de pruebas diagnósticas para el diagnóstico de osteoporosis comparando el radio 33 frente al gold estándar (medición en fémur y columna, ambas), estableció una sensibilidad S de 95.56% con una especificidad E del 91.38%, un valor predictivo positivo VPP de 96.32% y un valor predictivo negativo VPN de 89.72%. (p=0,000)

## 10. Conclusiones

La medida del radio 33 es muy sensible y específica para el diagnóstico de osteoporosis (S= 95.56%, E = 91.38%, VPP= 96.32% y VPN= 89.72%) con datos estadísticamente significativos (p=0,000).

Para el diagnóstico de osteopenia, la medida de radio-33 presenta una menor sensibilidad y especificidad (S= 76.59%, E= 54.59%, VPP=78.02% y VPN=49.02%) pero con resultados estadísticamente significativos (p=0,000).

Las medida en antebrazo aumenta la sensibilidad de la densitometría en 35.6% adicional.

Un importante número de pacientes fue diagnosticado con osteoporosis por DXA en Radio 33 lo cual genera cierta inquietud si se está realizando o no un diagnóstico adecuado de esta patología o si por el contrario se está subdiagnosticando, ya que un 35% de las pacientes postmenopáusicas fueron diagnosticadas de forma adicional con osteoporosis teniendo datos de cadera y columna normal.

Los valores de columna y fémur son más confiables para el diagnóstico de osteopenia, mientras que los valores de radio 33 son más confiables para el diagnóstico de osteopenia u osteoporosis. Los valores de radio ultradistal son más confiables cuando no hay alteración en la densitometría (valores normales).

Con base en los resultados se considera la medición del radio 33, una buena opción como técnica sencilla y con alta validez para el diagnóstico de osteoporosis en mujeres mayores a 50 años, por tanto se recomienda su uso de rutina para el diagnóstico de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas mayores a 50 años de edad por su alta sensibilidad y especificidad.

## 11. Discusión

La osteoporosis es la enfermedad ósea metabólica más común en mujeres postmenopáusicas y se caracteriza por baja masa ósea y deterioro de la microarquitectura del tejido óseo con incremento en la fragilidad ósea y mayor riesgo de fractura<sup>(2)</sup>. Normalmente el diagnóstico clínico de osteoporosis se hace en el momento en que se presenta una fractura por fragilidad ósea o debida a un trauma que no es grave, rara vez las pacientes presentan otros síntomas como dolor o debilidad. Los sitios más comunes para fractura osteoporótica son la cadera, columna y la parte distal del antebrazo.

De acuerdo con la conferencia de consenso llevada a cabo por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH), la osteoporosis se define como un trastorno esquelético caracterizado por deterioro en la resistencia ósea, lo cual predispone a una persona a mayor riesgo de fractura<sup>(8)</sup>.

La resistencia del hueso depende tanto de la calidad como de la densidad; la calidad ósea, se refiere a la arquitectura, el recambio, el daño acumulado (como por ejemplo las microfracturas) y la mineralización. La densidad ósea se expresa en gramos de mineral, por área de superficie ( $\text{g}/\text{cm}^2$ ) o volumen ( $\text{g}/\text{cm}^3$ ); en un individuo está determinada por el pico de masa ósea o máxima densidad del hueso, que se alcanza alrededor de los 30 años de edad, y por la cantidad de pérdida de hueso que se presenta con la edad, la deficiencia de hormonas sexuales, las deficiencias nutricionales y otros factores<sup>(8)</sup>. Aunque no hay ninguna medida exacta de la resistencia ósea, la densidad mineral ósea (DMO) se utiliza con frecuencia como una medida aproximada y representa casi el 70% de la resistencia ósea<sup>(2)</sup>.

Para el diagnóstico paraclínico de esta enfermedad, en 1994, el panel de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió osteoporosis como un resultado en la DMO de 2,5 desviaciones estándar (DS) por debajo (T- Score  $< -2,5$  DS) de la DMO promedio de la población adulta joven sana, y la osteopenia (o también llamada Baja Masa Ósea) se definió como un resultado evidenciado una disminución de la DMO de 1 a 2,5 DS por debajo (T - Score entre  $-1,0$  y  $-2,5$  DS) de la DMO promedio de la población adulta

joven sana (Ver Tabla 1) <sup>(2)</sup>. El valor promedio de DMO de la población adulta joven que se utiliza como referencia en esta definición corresponde al obtenido a los 30 años en población sana del mismo sexo y raza, sin embargo esta definición tiene limitaciones en la práctica clínica.

En primer lugar los estudios que establecen la relación entre la DMO y el riesgo de fractura han sido realizados primordialmente en mujeres anglosajonas posmenopáusicas, así que el uso de estos criterios para el diagnóstico de osteoporosis en mujeres premenopáusicas, hombres menores de 50 años y niños no es del todo válido. Además pueden presentarse variaciones en el diagnóstico de osteopenia y osteoporosis dependientes de la población joven de referencia que se utilice.

En segundo lugar no hay una óptima concordancia entre mediciones de masa ósea realizadas en diferentes sitios o localizaciones (Ejemplo: Antebrazo y Columna), por lo tanto lo ideal es que la estimación del riesgo sea sitio-específico; además mientras más sitios se evalúen, mayor será el número de individuos afectados y se podrá realizar una mayor cobertura y manejo temprano a pacientes por ejemplo en riesgo mayor de osteoporosis como el diagnóstico y manejo temprano de la Osteopenia.

En el presente estudio claramente se muestra que la densitometría en Radio 33 genera una alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de osteoporosis lo que podría ser comprado con los estudios que se conocen y que favorecen la medición de la densidad mineral ósea a este nivel. Mejora la sensibilidad del diagnóstico por densitometría en un 35.6% adicional. Es importante tener en cuenta que una de las ventajas de este estudio fue conocer el estado actual de pacientes colombianas postmenopáusicas quienes tienen un gran riesgo a padecer esta patología metabólica dada la edad y condición de hipoestrogenismo a la cual se enfrentan; además de la gran muestra que se tomó, la edad promedio a evaluar donde se pretendía conocer el beneficio de la toma de la DXA en antebrazo, logrando de esta manera generar un probable cambio o alternativa para la estudio densitométrico en mujeres en quienes este limitada la toma en la columna y la cadera.

En otros estudios realizados múltiples países se ha encontrado que a pesar de la baja sensibilidad de la densitometría ósea, los valores de cadera y fémur actualmente son considerados como el gold estándar para el diagnóstico de osteoporosis lo que ha permitido generar los resultados del presente estudio.

La densitometría tomada a nivel de Radio 33 parece ser una buena opción en el momento de valorar una paciente postmenopáusica en busca de osteoporosis, especialmente en pacientes que por alguna limitación o malformación no puedan tener una buena imagen de la cadera o el fémur para las mediciones establecidas. Además de esto la concordancia entre el T score del radio 33 con el T score de fémur y columna por separado, demuestra un índice moderado estadísticamente significativo para el diagnóstico osteodensitométrico de osteoporosis, osteopenia y estados normales. La densitometría ósea tomada a nivel periférico cada vez cora mayor peso para el diagnóstico de esta patología, como lo muestra el estudio en España publicado por Ibañez, Fito y colaboradores <sup>(31)</sup>.

A lo anterior se agrega el hallazgo del 35% de toda la muestra con diagnóstico de osteoporosis en Radio 33, no presenta alteración en los resultados tomados en cadera y columna, lo que crea una serie de preguntas si existe algún tipo de subdiagnóstico de osteoporosis en pacientes a las cuales solo se les realiza DXA en estas dos últimas regiones. Considerando además la alta prevalencia de fracturas de Colles en esta población estudiada, basado en estudios previos, <sup>(40)</sup> sería importante involucrar estos hallazgos para impactar sobre prevención y tratamiento precoz, basados en el estudio densitométrico del radio.

Dentro de las fortalezas del presente estudio se encuentra la cantidad de muestras obtenidas en el periodo estudiado y la buena calidad de los instrumentos usados para medir la densitometría a nivel del radio. Con esta consideración se puede afirmar que la evidencia presentada en el presente trabajo es de alta calidad, y permite generar recomendaciones al respecto. Dentro de las limitaciones del presente estudio se encuentra la homogeneidad de la muestra, a pesar del rigor metodológico con el que ha sido realizado, dado que todas las pacientes fueron atendidas en el mismo lugar (Litomélica) y por los mismos autores del trabajo de investigación.

A manera de recomendación es importante empezar a considerar el uso de esta medida en todas las pacientes para el diagnóstico de osteoporosis y osteopenia por su alta sensibilidad y especificidad comparado con el gold estándar definido a nivel internacional, la NIH.

## 12. Bibliografía

1. Silverman S.L. and Calderon A.D. **The Utility and Limitations of FRAX: A US Perspective.** Current Osteoporosis Rep (2010) 8: 192 – 197.
2. Kerri Durnell Schuiling,, Kristi Robinia, Rachel Nye. **Osteoporosis Update.** Journal of Midwifery & Women's Health.
3. Haentjens, Patrick, Autier Philippe, Collins John, Velkeniers Brigitte, et al. **Journal of Bone and Joint Surgery.** Oct 2003. 1936-43.
4. Milisa K Rizer. **Osteoporosis.** Prim Care Clin Office Pract 33 (2006) 943–951.
5. Joan C. Lo, Sherri-Ann M., Burnett-Bowie and Joel S. Finkelstein. **Bone and the Perimenopause.** Obstet Gynecol Clin N Am 38 (2011) 503–517
6. Haentjens, Patrick, Autier Philippe, Collins John, Velkeniers Brigitte, et al. **Journal of Bone and Joint Surgery.** Oct 2003. 1936-43.
7. Clayton RA, Gaston MS, Ralston SH, et al. **Association between decreased bone mineral density and severity of distal radial fractures.** J Bone Joint Surg Am 2009;91:613–9.
8. Ardila Ardila E. **Epidemiología de la Osteoporosis.** Material editado por Publicaciones científicas Ltda, 2011.
9. Speroff L. and Fritz M.A. **Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility.** Wolter Kluwer, 8ava Edición; Capitulo 17: 673 – 748.
10. M.R. Reed, J.R.D. Murray, S.E. Abdy, R.M. Francis, and A.W. McCaskie. **The use of digital X-ray radiogrammetry and peripheral dual energy X-ray absorptiometry in patients attending fracture clinic after distal forearm fracture.** Bone (2004) 716 – 719.
11. Nilas, L., Borg, J., Gotfredsen, A., and Christiansen, C. **Comparison of single and dual-photon absorptiometry in postmenopausal bone mineral loss.** J Nucl Med 26:1257-1262; 1985.
12. Martínez Morillo M., Grados D. y Holgado S. **Osteoporosis Premenopáusica: ¿Cómo tratarla?** Reumatología Clínica 2012; 8(2):93 – 97.

13. Diab L.D and Watts N.B. **Diagnosis and Treatment of Osteoporosis in Older Adults.** Endocrinology & Metabolism Clinics of North America 42 (2013) 305 – 317.
14. Tannenbaum C., Clark J., Schwartzman K., Wallensteina S., Lapinski R., Meier D. and Luckey. **Yield of Laboratory Testing to identify Secondary Contributors to Osteoporosis in Otherwise Healthy Women.** The journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. October 2002, 87(10): 4431 – 4437.
15. Lund K.J. **Menopause and the Menopausal Transition.** The Medical Clinics of North America 2008, 92: 1253 – 1271.
16. Lee Cheng M., Gupta W. **Premenopausal osteoporosis.** Indian Journal of Endocrinology and Metabolism, Mar/Apr, 2013, Vol. 17, Issue2.
17. John E. and Timothy R. Kuklo. **Fracture Risk, bone Densitometry, and the Medical Management of Osteoporosis.** Seminars in spine surgery 17:137-143, 2005.
18. Harrison E.J. and Adams J.E. **Application of a Triage Approach to Peripheral Bone Densitometry Reduces the Requirement for Central DXA but is not Cost Effective.** Calcif Tissue Int (2006) 79:199 – 206.
19. Kanis J.A., McCloskey E.V., Johansson H., Cooper C., Rizzoli R. and Reginster J.Y. **European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women.** Osteoporos Int (2013) 24:23–57.
20. Montero M., Calabuig E., Muñoz M.L., Valero J.L., Todoli J., García Borrás J.J. **Densitometría Axial y Periférica en el Diagnóstico de la Osteoporosis.** Reemo 2002;11(4):140-3
21. Harrison E.J. and Adams J.E. **Application of a Triage Approach to Peripheral Bone Densitometry Reduces the Requirement for Central DXA but is not Cost Effective.** Calcif Tissue Int (2006) 79:199 - 206.
22. Ravn P., Alexandersen P. and Møllgaard A. **Bone Densitometry: A new, Highly Responsive Region of Interest in the Distal Forearm to monitor the Effect of Osteoporosis Treatment.** Osteoporosis International (1999) 9:277–283.

23. Masako Ito, Akifumi Nishida, Jun Kono, Mika Kono, Masataka Uetani and Kuniaki Hayashi. **Which bone densitometry and which skeletal site are clinically useful for monitoring bone mass?.** Osteoporosis International (2003) 14: 959–964.
24. **Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis.** National Osteoporosis Foundation, 2010.
25. Blake G.M. and Fogelman I. **The clinical role of dual energy X – Ray Absorptiometry.** European Journal Of Radiology, (2009) 71: 406 – 414.
26. Theodorou D.J, Theodorou S.J. and Sartoris D.J. **Dual – Energy X-Ray Absorptiometry in Diagnosis of Osteoporosis: Basic Principles, Indications, and Scan Interpretation.** Compther. 2010; 28(3): 190 – 200.
27. Cons Molina F. **Métodos de Evaluación de la Masa Ósea para el diagnóstico de Osteoporosis.** Revista Metabolismo Óseo y Mineral. Vol. 2, Num. 1, 2004.
28. Maghraoui A. and Roux C. **DXA Scanning in clinical practice.** Q J Med 2008; 101: 605 – 617
29. Cons Molina F. **Métodos de Evaluación de la Masa Ósea para el diagnóstico de Osteoporosis.** Revista Metabolismo Óseo y Mineral. Vol. 2, Num. 1, 2004.
30. Binkovitz L.A. and Henwood. **Pediatric DXA: Technique and Interpretation.** Pediatr Radiol (2007) 37: 21 – 31
31. Ibañez R., Fito C., Gutierrez R., Val N. and Loza E. **Correlación entre la densitometría ósea (DEXA) de cadera y columna lumbar con la de falange (ACCUDEXA). Valoración de la densitometría de falange como herramienta diagnóstica o de cribado.** Rev Esp Reumatol. 2004;31 (7): 417 – 24.
32. Nellans K.W., Kowalski E. and Chung K.C. **The Epidemiology of Distal Radius Fractures.** Hand Clin 28 (2012) 113 – 125.
33. Hough S., Ascott – Evans Brynne., Brown S.L., Cassim B., Villers T.J., Pettifor J.M. and Sonnendecker W. **NOFSA Guideline for the Diagnosis and Management of Osteoporosis.** Journal of Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa, 2010: 15 (3) Supplement 1.
34. Thémollières F.A., Pouilles J.M., Drewniak ., Laparra J., Ribot C.A. and Dargent – Molina P. **Fracture Risk Prediction Using BMD and Clinical RiskFactors in**

- Early Postmenopausal Women: Sensitivity of the WHO FRAX Tool.** Journal of Bone and Mineral Research, Vol. 25, No. 5, May 2010, pp 102 – 1009.
35. Tebé C., Espallargues M., Estarada M.D., Kotzeva A., Rio L.M. and Di Gregorio S. **Validación del modelo predictivo de fractura osteoporótica FRAX.** Informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias AIAQS Num. 2010/01.
36. Watts N.B., Lewiecki E.M., Miller P.D. and Baim S. **National Osteoporosis Foundation 2008 Clinician’s Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis and the World Health Organization Fracture Risk Assessment Tool (FRAX): What they Mean to the Bone Densitometrist and Bone Technologist.** Journal of Clinical Densitometry: Assessment of Skeletal Health. 2008 (3): 1- 5.
37. Fleiss J.L. **Basis of sample size** 1987
38. GayosoDiz; P. **Lectura crítica de un artículo sobre diagnóstico.** Guías Clínicas 2008; 8 Supl 1: 1
39. Fleiss J.L.- Cohen J. **“Large sample standard errors of kappa and weighted kappa”.**Boston Mass 1969.
40. Haentjens, Patrick, Autier Philippe, Collins John, Velkeniers Brigitte, et al. **Journal of Bone and Joint Surgery.** Oct 2003. 1936-43.

## 13. Anexos

### 13.1 Carta aprobación Comité de ética Universidad del Rosario

 <b>UNIVERSIDAD DEL ROSARIO</b> Acreditación Institucional de alta calidad Ministerio de Educación Nacional Evaluación Internacional Asociación Europea de Universidades	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD (EMCS) UNIVERSIDAD DEL ROSARIO</b>
<b>MIEMBROS</b>	CEI- ABN026- 000229
ALBERTO VELÉZ VAN MIERBEKE NEUROPEDIATRA	Bogotá, 20 de Agosto de 2013
RAMÓN FAYAD NAFTAL FISICO Y MATEMÁTICO – PRESIDENTE	Doctoras <b>JULIE NATHALIE BOHORQUEZ ROMERO ANDREA DEL PILAR BARRERA</b> Investigadoras Principales <b>Estudio: “DENSITOMETRÍA MEDIDA EN ANTEBRAZO: UN VALOR DIAGNÓSTICO PARA OSTEOPOROSIS”</b> Ciudad
GLORIA CECILIA MONTERO HERRERA TRABAJADORA SOCIAL, SECRETARIA	Respetadas Dras. Bohórquez y Barrera:
SERGIO ANDRÉS AMAYA PEÑA MEDICO Y PSICOLOGO	En reunión del día jueves 15 de Agosto de 2013, el Comité de Ética en Investigación, mediante Acta No. 242, llevada a cabo a las 7:00 a.m. en el salón 106 de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Quinta Mutis, a la que asistieron los siguientes miembros que cumplen el quórum mínimo deliberatorio de cinco personas.
ANDRÉS FRANCISCO PINZON MANZANERA ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO ADMINISTRATIVO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ximena Palacios Espinosa, Presidente (E)</li><li>• Gloria Cecilia Montero Herrera, Secretaria</li><li>• Angela María Ruiz, Gineco-obstetra.</li><li>• Sergio Andrés Amaya Peña, Medico y Psicólogo.</li><li>• Luisa Fernanda Ramirez, Psicóloga.</li><li>• Pablo Andrés Bermudez, Estudiante XI semestre de medicina.</li></ul>
ÁNGELA MARÍA RUIZ STEINBERG GINECO-OBSTETRA, ENDEMIÓLOGA	Se realizó la presentación estudio mencionado anteriormente y siguientes documentos incluidos en la comunicación emitida por usted el día 12 de agosto de 2013:
CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA EPIDEMIOLOGO	<ul style="list-style-type: none"><li>- Protocolo de la investigación.</li><li>- Hoja de vida de las investigadoras principales.</li></ul>
RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ MEDICO SALUBRISTA	Luego de su revisión y discusión por parte de los miembros del Comité de Ética en Investigación, se realizan las siguientes observaciones:
MARTHA ROCÍO TORRES NARVAEZ FISIOTERAPEUTA	
XIMENA PALACIOS ESPINOSA PSICOLOGA	
PABLO EMILO MORENO MARTÍN TRABAJADORA SOCIAL Y MAGISTER EN ESTUDIOS DE LA FAMILIA	
LUISA FERNANDA RAMIREZ PSICÓLOGA	
LAURA DEL PILAR RICO LANZABADAL MEDICA Y CIRUJANA	
PABLO ANDRÉS BERMUDEZ ESTUDIANTE XI SEMESTRE DE MEDICINA	
CLAUDIA ERIANA FUETRAGO MARTÍN MEDICA INTERNISTA	
CALLE 24 No. 63C-69 Quinta Mutis - Teléfono: 3474570 Ext. 380-249 Fax: 3474570 Ext. 210	



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Acreditación institucional de alta calidad  
Ministerio de Educación Nacional  
Evaluación Externas  
Asociación Europea de Universidades

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD (EMCS)  
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

**MIEMBROS**

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE  
NEUROLOGÍA

RAMÓN FAYAD HAITAH  
FÍSICO Y MATINÁRICO – PRESIDENTE

GLORIA CECILIA MONTERO FERRERA  
TRABAJADORA SOCIAL, SECRETARIA

SERGIO ANDRÉS AMAYA PEÑA  
MÉDICO Y PSICÓLOGO

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANGARRA  
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO  
ADMINISTRATIVO

ÁNGELA MARÍA RUIZ STEINBERG  
GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIOLOGA

CARLOS ENRIQUE TRILDES PEÑA  
EPIDEMIOLOGO

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ  
MÉDICO SALUBRISTA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVAEZ  
FISIOTERAPEUTA

XIMENA PALACIOS ESPINOSA  
PSICÓLOGA

PABLO EMILIO MÓRENO MARTÍN  
TRABAJADOR SOCIAL Y MAGISTER EN  
ESTUDIOS DE LA FAMILIA

LUISA FERNANDA RAMÍREZ  
PSICÓLOGA

LAURA DEL PILAR RICO LANZARABAL  
MÉDICA Y CIRUJANA

PABLO ANDRÉS IREMUDEZ  
ESTUDIANTE X SEMESTRE DE MEDICINA

CLAUDIA LILIANA BUITRAGO MARTÍN  
MÉDICA INTERNISTA

➤ **Respecto al Protocolo:**

- Se solicita entregar carta de permiso de la institución donde se llevara a cabo el estudio de investigación.
- Se solicita revisar la redacción del documento ya que algunos párrafos están escritos en pasado, es decir como si el estudio ya hubiese sido realizado.

El presente estudio se aprueba quedando pendiente recibir el la carta de permiso de la institución.

Este Comité se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 008430 de 1993 y 002378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social. Igualmente, se siguen las normas contempladas en la declaración de Helsinki (Seúl, Corea 2008) y de la Conferencia Mundial de armonización para las Buenas Prácticas Clínicas.

Cordialmente,

**XIMENA PALACIOS ESPINOSA**  
Presidente CEI (E)  
c.c. Archivo

