

**Título del proyecto:**

**ESTUDIO DESCRIPTIVO DE FACTORES DE  
RIESGO ASOCIADOS A OSTEOPOROSIS Y A  
FRACTURAS POR FRAGILIDAD EN MUJERES  
MAYORES**

**PROGRAMA PRIMOSTEO**

---

**Duración del proyecto:** Estudio observacional en un solo corte (sin seguimiento) con reclutamiento de 2.5 meses

**Investigador principal:**

Jose Carlos Bastida Calvo.-Casa del Mar de Marín (Pontevedra)

**Versión Protocolo:**

V. Final de 31 de Octubre de 2011.

**Promotor:**

Fundación para la Investigación y Formación de la SEMG. (FIFSEMG)

# INDICE

---

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO .....	3
BIBLIOGRAFIA.....	4
OBJETIVOS .....	5
HIPÓTESIS .....	6
METODOLOGÍA.....	6
LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	15
PLAN DE TRABAJO .....	15
EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR .....	16
PLAN DE DIFUSIÓN .....	17

---

# PROYECTO

# PROGRAMA PRIMOSTEIO

---

Siendo la Osteoporosis una enfermedad ósea con una alta prevalencia, y con unos costes socio-sanitarios muy importantes, se hace totalmente imprescindible que el médico de atención primaria se familiarice con los factores de riesgo de osteoporosis y de fractura osteoporótica, con el fin de hacer una detección precoz de esta patología.

## JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La osteoporosis es una enfermedad del metabolismo óseo que presenta una alta prevalencia, afectando a un sector amplio de la población de ambos sexos, y que permite en su manejo una aproximación multidisciplinaria (1) debería ser perfectamente posible su manejo en las consultas de atención primaria, pero todavía sigue siendo una patología olvidada para el médico de cabecera y de familia. Es necesario que el médico de atención primaria conozca los factores de riesgo de la osteoporosis y de la fractura osteoporótica, así como las diferentes pautas de tratamiento; la prevención es la estrategia más importante de la que dispone el médico de atención primaria que desee reducir al mínimo la morbilidad y la mortalidad debidas a la osteoporosis, esforzándose en mejorar la masa ósea y disminuir su pérdida (2).

En la osteoporosis se produce una disminución de la masa ósea, deteriorándose la microarquitectura del tejido óseo, con el consiguiente aumento de la fragilidad del hueso, y la posibilidad de fractura (3). Las fracturas y sus complicaciones son las manifestaciones típicas de la osteoporosis, siendo las más frecuentes las que se producen en las vértebras, fémur, húmero y radio (fractura de Colles). Se produce un desequilibrio entre la formación y la resorción ósea (alteración en el remodelado óseo), que aparece en torno a los 40-50 años; en la mujer, este desequilibrio es mucho más rápido en la postmenopausia reciente.

La prevalencia de osteoporosis ha crecido de forma exponencial en los últimos años, y probablemente este incremento no cesará, ya que la población envejece, la esperanza de vida es mayor, siendo necesario una actuación preventiva y de tratamiento eficaz en atención primaria (4,5,6,7,8). Podemos estimar, según diversas fuentes que la prevalencia de la osteoporosis en nuestro país es de casi el 39% en las mujeres de 60-69 años, y de un 40% en mujeres de 70-79 años (9). En los varones de 60-69 años, de un 6%, y en el grupo de edad de 70-79 años, alrededor de 11% (10). Así pues, su prevalencia es muy alta, sobre todo en las mujeres posmenopáusicas, y siendo la osteoporosis un proceso silente, que va mermando la calidad del hueso, hasta que por un traumatismo de bajo impacto o una sobrecarga se produce una fractura, se

hace necesario que el médico de atención primaria conozca perfectamente los factores de riesgo tanto de la osteoporosis como de la fractura osteoporótica, y pueda llevar a cabo en su consulta un acercamiento diagnóstico de sospecha de esta patología, mediante el uso de unas herramientas de cálculo de riesgo de fractura sencillas y fáciles de utilizar.

En los últimos años, asistimos a una auténtica revolución en el tratamiento de la osteoporosis, con el lanzamiento de diversos productos farmacéuticos, lo que unido a las lagunas de conocimiento respecto a algunos aspectos de estos tratamientos, hace imprescindible que hagamos un uso eficiente de este arsenal terapéutico, que se ajuste a las necesidades de los enfermos, ya que el objetivo principal en el tratamiento de la osteoporosis es evitar la aparición de fracturas, ya sea la primera como las siguientes (11)

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1.- M. Sosa Henríquez. Rev Clín Esp. 2009;209 Supl 1:1
- 2.- Riggs BC, Melton LJ III. The prevention and treatment of osteoporosis. N England J Med 1992;327:620-7
- 3.-NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis. Prevention, Diagnosis and Therapy. JAMA 2001; 285: 785-95
- 4.- Naves Díaz M. Fracturas por osteoporosis en la mujer española. Med Clin (Barc). 2006;127:413-4
- 5.-Consejo Ejecutivo OMS (114ª Reunión). Prevención y tratamiento de la osteoporosis. Serie de Informes Técnicos(921). Ginebra, 2004
- 6.-Melton LJ 3rd. How many women have osteoporosis now? J Bone Miner Res. 1995; 10:175-7
- 7.-Díaz Curiel M, Moro MJ. Prevalencia de osteoporosis densitométrica en la población española. En: Díaz Curiel M, editor. Actualización en osteoporosis. Madrid: Editorial FHOEMO; 2001. p. 3-11
- 8.-Sosa M, Arbelo A, Laínez P, Navarro MC. Datos actualizados sobre la epidemiología de la fractura osteoporótica en España. Rev Esp Enf Metab Óseas. 1998; 7:174-9
- 9.- Díaz Curiel et al. Prevalencia de osteoporosis determinada por densitometría en la población femenina española. Med Clin (Barc). 2001; 116:86-8
- 10.- Díaz Curiel et al. Prevalencia de osteopenia y osteoporosis densitométrica en la población masculina española. (Rev Esp Enf Metab Óseas. 1997;6:129-32
- 11.- Body JJ. Management of primary osteoporosis. Acta Clín Belg. 2002;57:277-83
- 12.-González Macías et al. Investigadores del Proyecto ECOSAP. Factores de riesgo de fractura osteoporótica en una serie de 5195 mujeres mayores de 65 años. Med Clin (Barc) 2004;123:85-9
- 13.- Sosa Enríquez M. Osteoporosis: factores de riesgo, clasificación y clínica. En: Rapado Errazti a, Díaz Curiel M, editores. Manual práctico de Osteoporosis en Atención Primaria. Madrid: Fundación Hispana de Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas Oseas (FHOEMO); 1996. p. 35-44

- 14.- Fink K, Clark B. Screening for osteoporosis in postmenopausal women. *Am FamPhysician*. 2004;69:139-40
- 15.- Carranza-Lira S, Rosas M, Mrillo A, Martinez N, Santos J. Osteoporosis in postmenopausal women (Mexico City): 1. Risk factors. *Int J Fertil Womens Med*. 2002;47:22-5
- 16.- Gass M, Dawson-Hughes B. Preventing osteoporosis-related fractures: an overview. *Am J Med*. 2006;119 4 Suppl 1:53-11
- 17.- Black DM, Steinbuch M, Palermo L, Dargent-Molina P, Lindsay R, Hoseyni MS, Johnell O. An assessment tool for predicting fracture risk in postmenopausal women. *Osteoporos Int*. 2001; 12: 519-28
- 18.-WHO publication - Kanis JA, on behalf of the World Health Organisation Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health care level. WHO Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield 2007 (available on request from the WHO Collaborating Centre or the IOF).
- 19.-World Health Organisation Scientific Group on the assessment of osteoporosis at the primary health care level. Summary Meeting Report. World Organisation 2007..
- 20.-Kanis JA. Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk. *Lancet* 2002: 359; 1929-1936.
- 21.-Kanis JA, Black D, Cooper C, Dargent P, Dawson-Hughes B, De Laet C, Delmas P, Eisman J, Johnell O, Jonsson B, Melton LJ, Oden A, Papapoulos S, Pols H, Rizzoli R, Silman A, Tenenhouse A. A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. *Osteoporosis International* 2002: 13; 527-536.
- 22.-Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, Johansson H, Johnell O, Jonsson B, Oden A, Zethraeus N, Pflieger B, Khaltav N. Assessment of fracture risk. *Osteoporosis International* 2005; 16: 581-589.

## OBJETIVOS

El presente estudio epidemiológico se ha diseñado para detectar la existencia de factores de riesgo de fractura osteoporótica en mujeres > 60 años, y analizar la actitud terapéutica adoptada por los profesionales de atención primaria en relación con estos factores de riesgo. Se utilizarán los cuestionarios FRAX y Fracture Index, para conocer el riesgo de fractura en los casos estudiados.

### Objetivo principal:

Analizar la relación entre la existencia de factores de riesgo de osteoporosis y de fractura osteoporótica previa y la actitud terapéutica adoptada por los médicos de atención primaria, en mujeres posmenopáusicas, y su adecuación a las recomendaciones de las guías de práctica clínica (GPC) al uso.

### **Objetivos secundarios:**

- Describir la distribución de los principales factores de riesgo de osteoporosis y de fractura osteoporótica.
- Describir las características clínicas del paciente con sospecha de osteoporosis.
- Evaluación del riesgo de fractura osteoporótica a 5 y 10 años en la paciente con factores de riesgo de osteoporosis.
- Describir las pautas de tratamiento de la osteoporosis en atención primaria en pacientes con probabilidad de fractura osteoporótica media o alta.

## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis conceptual:**

El manejo de la osteoporosis por el médico de atención primaria es posible. Conocer y detectar los factores de riesgo de osteoporosis y de fractura osteoporótica, así como la eficiencia de los diferentes tratamientos existentes en la actualidad mejora el manejo clínico de esta patología y lo adecúa a las GPC vigentes. En el caso de la osteoporosis no siempre la práctica clínica se centra en la detección de la existencia de factores de riesgo de osteoporosis y de fractura, y ello motiva que la correlación entre la situación clínica del paciente y el tratamiento recibido no sea adecuada (tanto por exceso como por defecto en este caso).

### **Hipótesis operativa:**

En un porcentaje elevado de los pacientes (probablemente superior al 50%) no existe una adecuada correlación entre la existencia de factores de riesgo de osteoporosis y fractura y el tratamiento recibido.

## **METODOLOGÍA**

### **Tipo de Estudio:**

Estudio epidemiológico observacional descriptivo, transversal, multicéntrico y de ámbito nacional, en mujeres mayores de 60 años con factores de riesgo de fractura o con antecedentes de fractura. El presente estudio se realizará en consultas de médicos generales y de familia en el ámbito de atención primaria, en el contexto de la práctica clínica y actuación médica habituales.

No se realizará intervención terapéutica alguna, no imponiéndose restricciones al médico participante que prescribe fármacos ni influyéndose en la práctica clínica normal, dado el carácter epidemiológico observacional del estudio. El presente estudio epidemiológico se ha diseñado para detectar la existencia de factores de riesgo de fractura osteoporótica en mujeres > 60 años, y analizar la actitud terapéutica adoptada por los profesionales de atención primaria en relación con estos factores de riesgo. Se utilizarán los cuestionarios FRAX y Fracture Index, para conocer el riesgo de fractura en los casos estudiados.

### **Material y Métodos:**

Para ello, en el estudio transversal, descriptivo, multicéntrico y de ámbito nacional, en alrededor de 3000 pacientes mujeres mayores de 60 años, analizaremos los factores de riesgo detectados en la muestra, y los tratamientos que estén recibiendo, y mediante las herramientas Frax y Fracture Index, el riesgo de fractura osteoporótica en esas pacientes, y comprobaremos la idoneidad de los diagnósticos efectuados por el médico de atención primaria y de los tratamientos indicados. En un principio, el estudio se hará en las Comunidades Autónomas de Asturias y Galicia, contando con 40 investigadores, cada uno de los cuales recogerá los datos de 20 mujeres mayores de 60 años, que acudan a su consulta, y que presenten factores de riesgo de osteoporosis y fractura osteoporótica, recopilándose en este primer paso, alrededor de 800 pacientes.

### **Criterios de selección:**

#### Criterios de inclusión:

La población del estudio estará constituida por pacientes que cumplan simultáneamente las siguientes condiciones:

- Mujeres con edad igual o superior a 60 años.
- Poseer algún factor de riesgo de osteoporosis y/o antecedentes personales de fractura osteoporótica.
- Firmar el consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión:

Se considerará excluido cualquier paciente que cumpla con alguno de los siguientes criterios:

- Ser hombre o ser mujer menor de 60 años.
- Carecer de factores de riesgo de osteoporosis y/o de antecedentes personales de fractura osteoporótica.

- Presentar incapacidad física o mental para comprender la información que le suministra, y/o para responder a las preguntas que le realice su médico, en el marco del estudio.
- Pacientes que a juicio del investigador se desaconseje su participación (por dificultad para responder al cuestionario por deterioro cognitivo o cualquier otra causa)
- Poseer contraindicación o tener intolerancia para tratamiento de la osteoporosis
- Poseer una esperanza de vida inferior a 1 año
- Estar diagnosticado de enfermedad terminal.
- Ser un paciente polimedicado con más de 6 fármacos al día (por si estos pacientes tuvieran menos opciones a recibir el tratamiento para la osteoporosis porque ya toman demasiados).
- No firmar el consentimiento informado.
- Se rechazarán las fichas de los pacientes que aparezcan incompletas y que no respondan debidamente a los requerimientos de los auditores del estudio en el plazo fijado para ello.
- Se rechazarán las fichas de los investigadores que adjunten el 50% de los cuestionarios de recogida de datos incompletos sin que sea posible recabar la información ausente en el periodo establecido, resultando excluidos del estudio.

#### **Reclutamiento de la muestra:**

La inclusión de pacientes en el estudio, se realizará de forma consecutiva a partir de las primeras 20 mujeres mayores de 60 años que acudan a la consulta habitual de atención primaria con factores de riesgo de fractura o con antecedentes de fractura osteoporótica en los días elegidos para realizar el reclutamiento de pacientes.

A las pacientes participantes se les recogerán datos sobre sus factores de riesgo y antecedentes personales de fractura y su tratamiento habitual pudiendo utilizar para ello su historia clínica.

Se elaborará un cuestionario de recogida de datos online que permitirá introducir los datos a tiempo real mediante conexión a Internet o posteriormente a ser recogidos, y que estará disponible en una web construida para tal fin a la cual será posible acceder desde cualquier ordenador o PDA a partir de la fecha de inicio del estudio y que permanecerá abierta hasta 15 días después del cierre oficial del estudio. Dichos datos introducidos en el cuestionario on-line pasarán directamente a la base de datos del estudio. Serán analizados todos los datos que cumplan con los criterios expuestos y hayan sido mecanizados antes de las 24 horas del 15 de febrero de 2012.



## Duración del estudio

El reclutamiento de la muestra se iniciará el 16 de Noviembre de 2011 (o en su caso, la fecha de autorización del CEIC), y tras un periodo de 3 meses, se finalizará el 31 de Enero de 2012, aunque los datos podrán ser mecanizados durante los 15 días siguientes.

Se prevé la participación de 150 investigadores de atención primaria. Cada investigador será el responsable de incluir en el estudio 20 pacientes, hasta contemplar un total de 3000 pacientes. En un principio, se realizará un estudio en las CCAA de Asturias y Galicia, completándose en este período inicial la inclusión de 800 pacientes. Posteriormente, se llevará a cabo en el resto de España.

## Variables e instrumentos de medida

Se recogerán las variables que corresponden con factores de riesgo de osteoporosis y de fractura osteoporótica recogidos en la literatura científica.

### 1- Factores de riesgo de osteoporosis y fractura osteoporótica (12, 13, 14, 15, 16):

- Edad
- Raza blanca
- Bajo peso (IMC<19)
- Antecedentes personales de fractura
- Antecedentes familiares de fractura
- Tabaquismo
- Densitometría ósea (DMO) si la tiene:
- Normal: > -1 DE
- Osteopenia: entre -1 y -2,5 DE
- Osteoporosis: < - 2,5 DE
- Osteoporosis establecida: < -2,5 DE + fractura osteoporótica
- Menopausia precoz (< 45 años)
- Amenorrea Primaria o secundaria superior al año
- Sedentarismo (inactividad física)
- Tratamiento prolongado con corticoides (> 3 meses)
- Tratamiento con inmunosupresores
- Tratamiento con anticoagulantes
- Abuso de alcohol (3 o mas dosis; 1 dosis: 8-10 gr. de alcohol (1 caña cerveza, 1 copa licor, 1 copa vino)
- Abuso de café (> 4 cafés/día)
- Tendencia a las caídas
- Consumo pobre de calcio (< 1200 mgrs/día)
- Existencia de otras patologías crónicas: Cushing, Hepatopatías graves, Hiperparatiroidismo, Mieloma múltiple, Hipertiroidismo, Insuficiencia renal crónica, Artritis reumatoide, Malabsorción, Malnutrición, Enf. Inflamatoria intestinal, Celiaquía, Anorexia nerviosa, Hipogonadismo, Demencia,...
- Pérdida de peso, Pérdida de altura

- Deformidad de columna: Cifosis de predominio dorsal, escoliosis
  - ¿Necesita usar los brazos para levantarse de la silla?
  - ¿Está diagnosticada de osteopenia?
  - ¿Tiene algún estudio radiológico que diagnostiquen Osteopenia?
  - ¿Tiene alguna radiografía de columna en el que se diagnostique aplastamientos vertebrales (fractura)?
- 2- Fármacos que consume habitualmente: Anticonvulsivantes, Corticoides, Heparina, Inmunosupresores, Anticoagulantes, Benzodiacepinas...
- 3- Tratamientos para la osteoporosis:
- Tratamiento hormonal sustitutivo (THS)
  - Bifosfonatos: Etidronato, Alendronato, Risendronato, Ibandronato, Zoledronato
  - Raloxifeno
  - Bazedoxifeno
  - Calcitonina
  - Teriparatida
  - PTH
  - Ranelato de estroncio
  - Calcio + vit. D
  - Calcio
  - Vit. D

## FRACTURE INDEX

(17)

¿Cuál es su edad actual?	
< 65 años	0
65-69 años	1
70-74 años	2
75-79 años	3
80-84 años	4
> 85 años	5
¿Ha padecido una fractura después de los 50 años?	
Sí	1
No	0
¿Sufrió su madre una fractura de cadera con más de 50 años?	
Sí	1
No	0
¿Pesa 57 kg o menos?	
Sí	1
No	0
¿Fuma actualmente?	
Sí	1
No	0
¿Necesita la ayuda de los brazos para levantarse de una silla?	
Sí	1
No	0
Resultado de la DMO de cadera total (T-score)	
T-score >1	0
T-score entre -1 y -2	2
T-score entre -2 y -2,5	3
T-score <-2,5	4

Punto de corte:

Sin DMO: 4 puntos

Con DMO: 6 puntos

Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Inicio
Herramienta de Cálculo ▾
Tablas
FAQ
Referencias
Español ▾

## Herramienta de Cálculo

Por favor responda las preguntas siguientes para calcular la probabilidad de fractura a diez años sin DMO o con DMO.

País: **España**    Nombre/ID:     [Sobre los Factores de riesgo](#) ⓘ

**Cuestionario:**

1. Edad (entre 40-90 años) o fecha de nacimiento  
 Edad:     Fecha de Nacimiento:  A  M  D

2. Sexo     Hombre     Mujer

3. Peso (kg)   

4. Estatura (cm)   

5. Fractura Previa     No     Sí

6. Padres con fractura de cadera     No     Sí

7. Fumador Activo     No     Sí

8. Glucocorticoides     No     Sí

9. Artritis Reumatoide     No     Sí

10. Osteoporosis Secundaria     No     Sí

11. Alcohol, 3 o más dosis por día     No     Sí

12. DMO de Cuello Femoral  
        Seleccione DXA ▾

**Weight Conversion**

Pounds → kg

**Height Conversion**

Inches → cm

**00046990**  
Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011

### Factores de Riesgo

Para los factores clínicos de riesgo, se requiere una respuesta afirmativa o negativa (sí o no). Si deja el campo en blanco, se asumirá que la respuesta es "no". Ver también notas sobre factores de riesgo.

Los factores de riesgo que se utilizan son los siguientes:

Edad	El modelo acepta edades entre 40 y 90 años. Si se introducen edades inferiores o superiores, el programa calculará probabilidades a 40 y 90 años, respectivamente.
Sexo	Hombre o mujer. Introduzca lo que corresponda.
Peso	Deberá introducirse en kg.
Estatura	Deberá introducirse en cm.
Fractura previa	Una fractura previa hace referencia a una fractura ocurrida en la vida adulta de manera espontánea o a una fractura causada por un trauma que, en un individuo sano, no se hubiese producido. Introduzca sí o no (ver también notas sobre factores de riesgo).
Padres con Fractura de Cadera	Preguntas sobre la historia de fractura de cadera en la madre o padre del paciente. Introduzca sí o no.
Fumador Activo	Introduzca sí o no, dependiendo de si el paciente fuma tabaco en la actualidad (ver también notas sobre factores de riesgo).
Glucocorticoides	Introduzca sí en caso de que el paciente esté tomando corticosteroides actualmente o los ha tomado durante más de tres meses a una dosis equivalente a 5mg de prednisona al día o más (o dosis equivalentes de otros corticosteroides) (ver también las notas sobre factores de riesgo).
Artritis Reumatoide	Introduzca sí, en caso de que el paciente tenga diagnóstico confirmado de artritis reumatoide. De lo contrario, introduzca no (ver también notas sobre factores de riesgo).
Osteoporosis secundaria	Introduzca sí cuando el paciente tiene un trastorno fuertemente asociado a osteoporosis. Ello incluye diabetes tipo I (insulino-dependiente), osteogénesis imperfecta del adulto, hipertiroidismo no tratado durante largo tiempo, hipogonadismo o menopausia prematura (<45 años), malnutrición o malabsorción crónicas o hepatopatía crónica.
Alcohol, 3 o más dosis por día	Introduzca sí, en caso de que el paciente beba 3 o más dosis de alcohol por día. Una dosis de alcohol varía ligeramente entre países de 8-10g de alcohol. Esto equivale a una caña de cerveza (285ml), una copa de licor (30ml), una copa de vino de tamaño mediano (120ml), ó 1 copa de aperitivo (60ml) (ver también notas sobre factores de riesgo).
Densidad Mineral Ósea (DMO)	*(DMO) Por favor seleccione la marca del densitómetro DXA y luego introduzca la DMO de cuello de fémur medida (en g <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ). Alternativamente introduzca el score T basado en los valores de referencia NHANES III para mujeres. En pacientes sin datos de DMO, se debe dejar el campo vacío (ver también notas sobre factores de riesgo) (proporcionado por el Centro de Osteoporosis de Oregón).

## Notas sobre factores de riesgo

### Fractura Previa

Una situación especial se produce en casos con historia de fractura vertebral previa. Una fractura detectada únicamente con radiografía (fractura vertebral morfológica) cuenta como fractura previa. Una fractura vertebral o de fémur previa son un factor de riesgo especialmente importante. Por tanto, la probabilidad de fractura puede resultar infraestimada. También es infraestimada en el caso de fracturas múltiples.

### Tabaquismo, alcohol, glucocorticoides

Estos factores de riesgo parecen tener un efecto dependiente de la dosis; esto es, a mayor exposición mayor riesgo. Esto no se toma en consideración y los cálculos asumen una exposición promedio. Debe utilizarse el juicio clínico para diferenciar exposiciones mayores o menores.

### Artritis Reumatoide (AR)

La AR es un factor de riesgo de fracturas. Por el contrario, la osteoartritis es, en todo caso, un factor protector. Por esta razón, no se debe usar el término "artritis", a menos que exista evidencia clínica o de laboratorio que avale el diagnóstico.

### Densidad Mineral Ósea (DMO)

La región y tecnología de referencia es la DXA en el cuello femoral. Los scores T basados en los valores de referencia NHANES para mujeres de edad entre 20 y 29 años. Los mismos valores absolutos se aplican en hombres.

© World Health Organization Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield, UK

Árabe | Inglés | Chino Simplificado | Chino Tradicional | Checo | Danés | Finlandés | Francés | Alemán  
Italiano | Japonés | Corea | Polaco | rumano | Ruso | Español | Sueco | Turquia



## Análisis estadístico

Para el análisis descriptivo se empleará la muestra de pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y que dispongan de datos válidos.

Se realizará primero un análisis descriptivo de la muestra en función del tipo de variable a describir:

- Variables cuantitativas: Media, intervalo de confianza, desviación estándar, mínimo, percentil 25, mediana, máximo, n. Mediante el estudio de la forma de distribución, se recomendará los estadísticos de tendencia central y de dispersión mas apropiados en cada caso.
- Variables categóricas: Frecuencia absoluta (n de cada categoría) y frecuencia relativa -se mostrarán los IC al 95% de los estimadores que correspondan.

Seguidamente, y para dar respuesta a los objetivos propuestos, se realizará un análisis de la relación entre variables, primero un análisis univariante. Según el tipo de variables se realizarán los siguientes análisis:

- Para el estudio de las relaciones entre variables cualitativas, se utilizará el test de Chi-cuadrado, en el supuesto de muestras pequeñas se utilizará el test de Fisher o la corrección de Yates según el número de categorías
- Cuando las variables sean una cuantitativa y otra cualitativa, en primer lugar se realizará un test de bondad de ajuste a la distribución Normal, en los casos que se cumplan los supuestos de normalidad, se utilizarán test paramétricos (t-test de Student o ANOVA), y test no paramétricos apropiados, si la distribución de datos no demuestran ser normales (U-Mann Whitney o Kruskal Wallis).
- Cuando las variables sean cuantitativas se aplicará el método general de regresión

Se finalizará con un análisis multivariable para detectar las variables relacionadas con una mejor adecuación del tratamiento a las guías de práctica clínica al uso.

El nivel de significación que se adoptará para todas las pruebas será de 0,05.

### **Períodos de evaluación de los datos recogidos por los investigadores:**

A fijar por los auditores del estudio, a lo largo del periodo de reclutamiento de la muestra y recogida de datos y hasta los tres meses siguientes a la entrega de los cuestionarios de recogida de datos al finalizar el periodo de reclutamiento de la muestra. Como mínimo se planificará una auditoría del proceso parcial, en enero de 2012, y final al terminar el reclutamiento en aquellos casos en que proceda.

Durante este período se podrá evaluar el método de reclutamiento de la muestra, la calidad de la información recogida por los investigadores, y además podrá requerirse información adicional si así se requiriera.

### **Requisitos éticos**

Este proyecto cumplirá con lo establecido en la Ley 14/2007 del 3 de julio sobre investigación biomédica, los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, en el convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre genoma humano y derechos humanos, y con los requisitos establecidos en la legislación vigente en materia de investigación biomédica, protección de datos de carácter personal y bioética.

El estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con los procedimientos normalizados de trabajo que aseguren el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica, tal como se describe en la Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica Clínica 1996.

Dado que este proyecto implica investigación en seres humanos se remite para su valoración al Comité Ético de Investigación Clínica al igual que también será remitido a la AEMPS.

### **Confidencialidad de los datos**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En ningún momento, nadie salvo su propio médico de cabecera podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Sólo los médicos de cabecera conocerán los datos de su propio paciente, pero no el de los demás.

El informe final y publicación de resultados garantizará el anonimato de los pacientes estudiados.

### **Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación**

Los pacientes incluidos en el estudio no serán sometidos a ninguna consideración experimental, y por ello no presentan ningún riesgo adicional por su participación en el mismo, ni tampoco por su rechazo a participar.

El desarrollo del estudio no comporta riesgos añadidos al paciente respecto a los propios del control de su patología en la práctica clínica habitual.

## **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

La principal limitación de este estudio la constituye el hecho de que es previsible que los investigadores que participen en la recogida de datos estén especialmente sensibilizados con el tema de estudio y, por tanto, sus pacientes tengan mejor identificados sus factores de riesgo de osteoporosis y su abordaje se ajuste más a las recomendaciones de las guías de práctica clínica al uso. Por tanto, los resultados obtenidos nos indicarán que como máximo el porcentaje de adecuación a las guías será el observado en el proyecto de investigación, aunque es muy probable que en otros entornos, con médicos generales y de familia, menos sensibilizados con la patología su actitud terapéutica tenga una menor adecuación a estas indicaciones (tanto por exceso como por defecto).

Por otra parte, el hecho de recoger la muestra entre aquellas mujeres que acuden a las consultas médicas sobreestimaré la incidencia de factores de riesgo y de prescripción terapéutica realizada para la osteoporosis, dado que es de esperar que las mujeres que acuden a consulta tengan más factores de riesgo y tratamiento y que esta sea una de las razones de solicitar consulta, y que aquellas que no acuden a consulta tengan menos factores de riesgo y menos tratamiento, y en ellas también sería importante conocer la adecuación a las guías vigentes (menos riesgo menos tratamiento).

También deberá tenerse en cuenta que estamos ante una situación en la que las inadecuaciones pueden ser tanto por defecto de tratamiento como por exceso del mismo en función de múltiples factores condicionantes y ya descritos en la literatura científica (nivel socio-económico, frecuentación, número de tratamientos concomitantes y comorbilidad, entre otro). Todo ello también será analizado pero algunos de estos indicadores serán difíciles de evaluar con el estudio diseñado, lo cual también constituye una limitación a tener en cuenta en el análisis e interpretación de resultados.

## **PLAN DE TRABAJO**

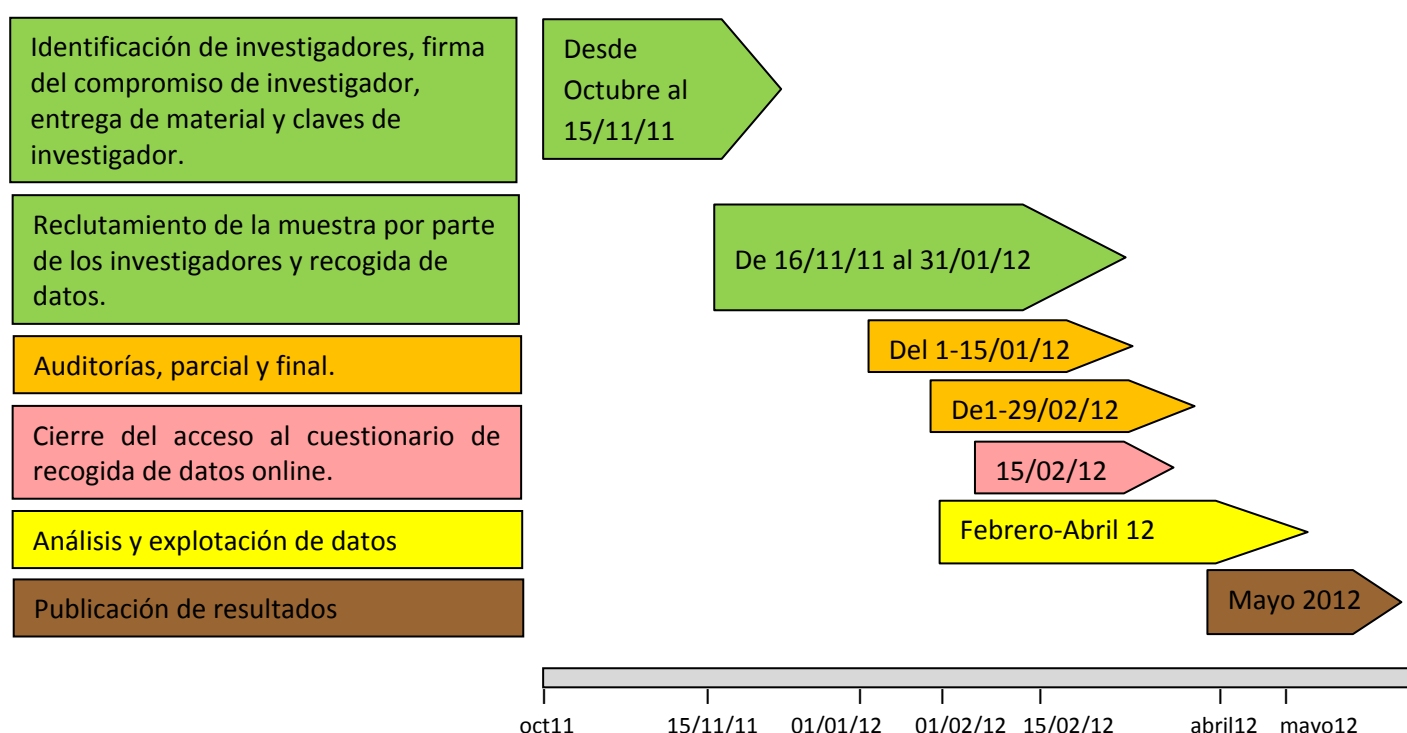
Durante el mes de octubre de 2011 y los primeros quince días de noviembre de 2011 se contactará con los investigadores encargados de recoger los datos de las pacientes, explicándoles el desarrollo del estudio y sus objetivos, firmarán el compromiso del investigador, y se les hará entrega del material de trabajo y de sus claves de investigador para el acceso al cuestionario online.

Entre el 16 de noviembre de 2011 (o en su caso desde la aprobación del CEIC) y el 31 de enero de 2012, se recogerán por parte de los investigadores participantes los datos de las pacientes invitadas a participar.

En la primera quincena de enero de 2012 se llevarán a cabo unas auditorías parciales del proceso, antes de la finalización del reclutamiento de la muestra, y asimismo al terminar dicho período.

A partir del 31 de enero de 2012, y en los 3 meses siguientes se procederá al análisis de los mismos.

En mayo de 2012, se darán a conocer los resultados del estudio, en primicia, en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), y se iniciará la preparación de la publicación de los resultados.



## EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

José Carlos Bastida Calvo, es médico de familia, y forma parte del Grupo de Metodología de Apoyo a la Investigación de la SEMG, miembro de la Fundación para la Investigación y Formación de la SEMG, responsable del Grupo de Osteoporosis de la SEMG. Ha participado como ponente en diferentes congresos y symposiums celebrados hasta la fecha sobre la Osteoporosis. Ha colaborado en la elaboración de la última Guía de Buena Práctica Clínica sobre Prevención de la Fractura por Fragilidad.



También posee experiencia investigadora, derivada de su participación como investigador en distintos estudios epidemiológicos llevados a cabo en España en los últimos años.

El proyecto cuenta con la colaboración de un técnico con formación específica en investigación (Diplomado y Máster en estadística en ciencias de la salud por la Universidad Autónoma de Barcelona) y experiencia investigadora en diversos proyectos de investigación (observacionales y experimentales), tal y como lo avala su currículum. Además, es miembro fundadora del Grupo de Metodología y Apoyo a la Investigación (MAI) de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), y coordinadora del mismo desde su creación, y en estos momentos desarrolla su trabajo como técnico de salud en la Gerencia de AP.

El resto de los investigadores participantes, son médicos de atención primaria que también, en su mayoría, han participado en otros estudios epidemiológicos y conocen y tratan la patología osteoporótica.

## **PLAN DE DIFUSIÓN E IMPACTO**

A partir del mes de mayo de 2012, se darán a conocer los resultados del estudio, mediante su divulgación y difusión en las principales revistas especializadas, así como en congresos y symposiums.

El promotor se compromete a realizar una difusión de los resultados por medio de publicaciones científicas, congresos especializados u otros medios de difusión específicos para la comunidad médica.

Dado el análisis planteado desde la atención primaria de la salud en población de riesgo que acude a las consultas de AP de los médicos de familia participantes en el proyecto, estimamos que se proporcionará información relevante no disponible actualmente en la literatura científica, con implicaciones en la capacidad resolutoria de la atención primaria y por tanto en la salud de la comunidad mediante una actividad preventiva contrastada y adaptada a las guías de práctica clínica al uso.

Aunque el estudio tiene un impacto clínico directo, el proceso de reflexión y de análisis de la situación actual, tanto bibliográfica como clínica, aportará más solidez a las conclusiones emitidas a la par que ha de repercutir en una mejora de las capacidades y habilidades profesionales y, por tanto, previsiblemente, tendrá repercusiones sobre el estado de salud de la población.

## **MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

Los investigadores del proyecto cuentan con los recursos humanos, materiales e informáticos para el diseño del cuestionario y la realización del proyecto. Así mismo,

también disponen de los contactos y experiencia necesarios para la coordinación del estudio.

En el momento actual se cuenta con financiación del proyecto a través de la fundación FIFSEMG en su labor directa de apoyo a la investigación.

## **OBSERVACIONES**

Médicos de familia investigadores de diversas Comunidades Autónomas realizarán este mismo proyecto a nivel nacional, bajo la promoción y gestión de la Fundación para la Investigación y la Formación de la SEMG (FIFSEMG).

Se adjuntan los siguientes anexos:

ANEXO I: Hoja de información al paciente

ANEXO II: Consentimiento informado

ANEXO III: Curriculum Vitae.