



Facultad de Medicina Benemerita Autonoma
Universidad de Puebla.
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología y Ortopedia
“Manuel Ávila Camacho”

Adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo de segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidades en Ortopedia

Presenta:

Dr. Gerardo Pérez Carrillo

Director

Dr. Jorge Quiroz Williams

Asesores principales

Dr. Edgar Corpus Mariscal

Dra. Nitzia Pérez Martínez

N° de registro (SIRELCIS): R-2022-2105-006

Puebla de Zaragoza, Puebla, México. Enero 2024

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS.

A mis padres, Maria Auxilio Carrillo Camacho y Ramón Gerardo Pérez Moreno, quienes siempre han sido mi fuente inagotable de apoyo, amor y orientación. Gracias por inspirarme a alcanzar mis metas y por brindarme las herramientas necesarias para enfrentar los desafíos. Su sacrificio y dedicación son la base de este logro.

A mis hermanos Miguel Angel Perez Carrillo y Martín Pérez Carrillo. Agradezco su aliento constante, paciencia y comprensión durante las largas horas de estudio. Su presencia ha hecho que este camino sea más ameno y enriquecedor.

A mi abuela, fuente de sabiduría y amor incondicional. Tus historias, consejos y cariño fueron un faro que me ha guiado a lo largo de este proyecto. Tu apoyo inquebrantable fue mi mayor motivación.

A Eva Patricia Zárate López y a mis queridos amigos. Este logro académico no solo es el resultado de horas de esfuerzo y dedicación, sino también de la invaluable red de apoyo que he tenido a mi alrededor, cada uno de ustedes ha dejado una marca única en este viaje, y este logro no sería lo mismo sin su apoyo constante.

}

HOJA DE AUTORIZACIONES.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
"MANUEL ÁVILA CAMACHO"



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Puebla de Zaragoza, Puebla a 30 de noviembre de 2023

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS.

Los asesores: **Jorge Quiroz Williams, Edgar Corpus Mariscal y Nitza Pérez Martínez** de la tesis titulada: **"Adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo de segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla"**.

Realizada por el médico residente del curso de especialización médica en **Ortopedia**:


Dr. Gerardo Pérez Carrillo.

Hacemos constatar que este trabajo científico ha sido revisado y registrado en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS), donde se obtiene autorización para la realización de la investigación con número: **R-2022-2105-006**.


AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN.


Dra. Suemmy Gaytán Fernández

Directora de Educación e
Investigación en Salud


Dra. América Ramírez Polanco

Encargada de la Jefatura de
División de Educación en Salud


Dr. Jorge Quiroz Williams

Jefe de la División de
Investigación en Salud

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.

INVESTIGADOR RESPOSANBLE

Dr. Edgar Corpus Mariscal

Matrícula: 10701249

Jefe de Servicio clínico de Columna y Cadera. Especialista en ortopedia. UMAE HTYO Puebla

Correo: edgar.corpus@imss.gob.mx

Teléfono: 2493099 ext 208

INVESTIGADORES ASOCIADOS.

Dr. Jorge Quiroz Williams (Director de tesis).

Matrícula: 99352616

Jefe de la División de Investigación en Salud. Especialista en ortopedia.

Diplomado en Investigación clínica. Maestría en Administración y Docencia de la Educación Superior. UMAE HTYO Puebla.

Correo: jorge.quirozw@imss.gob.mx

Teléfono: 2224 Ext. 206

Dr. Gerardo Pérez Carrillo (Tesisista).

Matrícula: 97222989

Médico Residente de la especialidad de Ortopedia, IMSS-BUAP, Sede UMAE HTYO Puebla.

Correo: gerardo.pcarrillo@outlook.com

Teléfono: 2224460593

Dra. Mitza Pérez Martínez.

Mat. 99235469.

Médico No Familiar, especialista en Geriatría. Adscrita al programa de GERIATRIMSS, UMAE HTYO Puebla.

Correo: penitza@hotmail.com,

Teléfono: 5519342533.

ÍNDICE.

1. RESUMEN.

2. ANTECEDENTES.

- 2.1 Introducción.
- 2.2 Antecedentes generales.
- 2.3 Antecedentes específicos.

3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

4 JUSTIFICACIÓN.

5 OBJETIVOS.

- 5.1 Objetivo general.
- 5.2 Objetivos específicos.

6 HIPOTESIS.

7 MATERIAL Y MÉTODO.

7.1 Diseño del estudio

7.2 Ubicación espaciotemporal

7.2.1 Lugar.

7.2.2 Periodo.

7.3 Marco muestral

7.3.1 Universo de estudio.

7.3.2 Criterios de selección de las unidades de muestreo.

7.3.2.1 Criterios de inclusión.

7.3.2.2. Criterios de exclusión.

7.3.2.3. Criterios de eliminación.

7.3.3 Muestreo.

7.3.3.1 Tipo de muestreo

7.3.3.2 Tamaño de la muestra

7.4 Variables.

7.4.1 Definición de variables.

7.4.1.1 Variable independiente.

7.4.1.2 Variable dependiente.

7.4.1.3 Variables sociodemográficas.

7.4.2 Operacionalización de variables.

7.5 Marco Procedimental.

7.5.1 Fuente de información.

7.5.2 Reclutamiento.

7.5.3 Procedimiento.

7.5.3.1. Mapa procedimental.

7.5.4 Análisis estadístico.

7.5.5 Método de control y calidad de la información.

7.6 Logística.

7.6.1 Recursos humanos.

7.6.2 Recursos materiales.

7.6.3 Recursos financieros.

8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.

9 FACTIBILIDAD.

10 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

11 BIBLIOGRAFÍA.

12 ANEXOS.

12.1 Anexo 1. Carta de consentimiento informado.

12.2 Anexo 2. Hoja de recolección de datos.

1. RESUMEN.

Antecedentes. La osteoporosis se define como una enfermedad del sistema esquelético que se caracteriza por una baja densidad ósea y un deterioro arquitectónico a nivel trabecular del tejido óseo. Es la primera causa de hospitalización en más del 80% de los pacientes ingresados para tratamiento quirúrgico. Presenta una mortalidad del 20 al 30 % a los 3 y 6 meses siguientes al evento inicial. La reducción de riesgos, sobre todo el manejo farmacológico de la osteoporosis, tienen una reducción de estos de manera significativa; en algunas series la reducción es de aproximadamente del 60%.

Objetivo. Analizar la adherencia y el cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo a segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla.

Material y Método. Se realizará un estudio observacional prospectivo longitudinal en pacientes con fractura por fragilidad de cadera, a quienes se hospitalizan para manejo quirúrgico. Se excluyen pacientes sometidos a ATC y con patologías neoplásicas. Al egreso hospitalario se les manejará farmacológicamente con alendronato, el cual será suministrado en UMF. Se les realizará un seguimiento a 3, 6 y 12 meses para valorar la adherencia y cumplimiento del tratamiento establecido. El análisis estadístico se llevarán medidas de tendencia central y dispersión, así como asociación de variables con Chi cuadrada y t de Student. Valor estadístico $P < 0.05$.

Recursos e infraestructura. Se cuenta con cantidad suficiente de pacientes, al ser una patología frecuente en nuestro hospital, así como ser un centro de referencia para el tratamiento ortopédico y traumatológico del Sureste del país. Además, contamos con recursos suficientes, no necesitando financiamiento externo.

Experiencia del grupo. Dentro del grupo contamos con expertos en el manejo quirúrgico de las fracturas de cadera y del manejo geriátrico de pacientes con fracturas por fragilidad. Se cuenta con un experto en metodología de la investigación.

Resultados. En el período comprendido entre el 1 de junio de 2022 y el 31 de julio de 2023, se examinó a una muestra de 75 pacientes adultos mayores que experimentaron fracturas de cadera. De ellos, el 29.3% eran hombres y el 70.7% mujeres, con una edad media de 78.1 años. La mayoría de los pacientes eran pensionados (45.3%), seguidos por aquellos que se dedicaban a labores del hogar (34.7%). La somatometría reveló una media de peso de 61.68 kg, una altura promedio de 1.55 metros y un índice de masa corporal de 25.2.

Se identificaron diversas comorbilidades, siendo la diabetes mellitus y la hipertensión arterial sistémica las más frecuentes. En cuanto a las fracturas de cadera, se observó que la mayoría fueron transtrocantericas (72%). El tratamiento varió, siendo el sistema DHS el más comúnmente utilizado (44%). La media de estancia intrahospitalaria fue de 5.59 días.

En relación con el consumo de antirresortivos antes de la fractura, se encontró que solo el 10.7% de los pacientes los consumía. La adherencia al tratamiento fue baja, con solo el 42.6% de los pacientes siguiendo el tratamiento al mes, y cifras similares a los 3 y 6 meses. La prescripción más común fue el risendronato, y se encontró una asociación significativa entre el uso de este medicamento y la adherencia al tratamiento a lo largo del tiempo.

Conclusiones. Se encontró una adherencia y cumplimiento pobre del tratamiento con bifosfonatos. El medicamento que más se prescribe en nuestro medio es el Risendronato. Los principales motivos por los cuales no se tiene una adherencia completa ni cumplimiento del tratamiento es por la falta de interés e ignorancia por parte del paciente y/o sus cuidadores. Entre las faltas de cumplimiento, de los pacientes que sí presentaban una adherencia al tratamiento fueron errores en la relación médico paciente en el primer nivel de atención.

Palabras clave: fractura de cadera, osteoporosis, adherencia al tratamiento y cumplimiento.

Key words: hip fracture, osteoporosis, Treatment Adherence and Compliance

2. MARCO TEÓRICO.

2.1. Introducción

Las fracturas de cadera representan una de las lesiones más graves en la población de edad avanzada, ya que conlleva un alto impacto en morbilidad del paciente, gastos para la salud pública y carga para los cuidadores. Las fracturas de cadera, aunque no de forma estricta, llevan una estrecha relación con la osteoporosis. La osteoporosis la podemos definir como la enfermedad sistémica que se caracteriza por una disminución de la masa ósea y afección de la microarquitectura ósea que predispone a un factor de riesgo importante para presentar una fractura. Las fracturas por fragilidad las define la Organización Mundial de la Salud (OMS) a aquella causada por un trauma de baja energía que no tendría la capacidad de producir una fractura en un hueso normal.

Estas fracturas representan un reto para el ortopedista ya que hoy en día no es suficiente con resolver el problema de manera inmediata con un tratamiento quirúrgico. Existe literatura que promueve el uso de farmacoterapia con la finalidad de disminuir el riesgo de una segunda fractura y por ende disminuir la morbilidad del paciente y darle una mejor calidad de vida.

Debido al número de pacientes que presenta la UMAE HtyO Puebla con diagnóstico de fractura de cadera, es importante el implementar un programa que permita iniciar de manera temprana el tratamiento con fármacos antirresortivos y poder medir la adherencia y el cumplimiento del paciente con el fin poder implementar estrategias que permitan mejorar la calidad de atención al paciente adulto mayor.

ANTECEDENTES GENERALES.

2.1.1. Fractura de cadera.

El estudio de las fracturas de cadera se remonta desde 1564. Ambrose Paré fue el primero en describir las fracturas de la región proximal del fémur. En 1838 Ward describió por primera vez la estructura trabecular de la cadera. Explicó cómo se forman las trabéculas femorales dependiendo la fuerza que se ejerce sobre el hueso, existiendo dos tipos de trabéculas: las de compresión y las de tensión y como estas dejan una zona desnuda de hueso poroso al que se le conoce como triángulo de Ward, el cual biomecánicamente es la zona con menos rigidez. (28)

Se entiende por fractura de cadera a una solución de continuidad ósea en la región de la cabeza, cuello o a nivel de cualquier trocánter del fémur. Las fracturas a nivel de la cabeza junto con las fracturas cuello femoral tienen la característica de ocurrir en una zona intracapsulares. Además, cabe destacar que esta zona junto con la cabeza femoral se encuentran limitadas de aporte sanguíneo lo que frecuentemente evoluciona a necrosis y atrofia de la cabeza femoral. Las fracturas de la cabeza femoral están relacionadas con la luxación de la articulación coxofemoral. Normalmente ocurren por un mecanismo de alta energía lo que las descarta para considerarlas fracturas por fragilidad. Las fracturas de la región trocantérica y subtrocantérica ocurren en una zona extracapsular. Además, la fractura se produce sobre un hueso esponjoso por lo que a diferencia de las fracturas del cuello y la cabeza tienen mejor índice de consolidación. (28)

Epidemiología.

Hoy en día la esperanza de vida ha aumentado en nuestro medio, y junto con esto la edad media de la población haciendo que estas lesiones se presenten de manera más frecuente. Esto no quiere decir que las fracturas de cadera se limiten

a la población añosa, 3% a 5% de los pacientes con una fractura de cadera son pacientes jóvenes que sufren un traumatismo de alta energía (Accidente automovilísticos, caídas de gran altura). Sin embargo, más del 90% de las fracturas de cadera se presentan en la población añosa por traumatismos de baja energía.

Normalmente estas fracturas afectan en mayor proporción a las mujeres en un rango de 2:1 y este número va en aumento cada 5 años después de los 30 años en mujeres hasta llegar a los 85 años. (29)

La osteoporosis es la primera causa del aumento de las fracturas de cadera.

De acuerdo a la National Osteoporosis Foundation en el año de 1995 el gasto para estas fracturas alcanzo los 8 millones de dólares, representando casi un 43% del costo de tratamiento de todas las fracturas.

Mecanismos de lesión.

En cuanto a mecanismos de lesión se ha descrito que principal causa de fractura es la caída aunado a la osteoporosis del paciente. El riesgo de sufrir una caída aumenta progresivamente a partir de los 65 años.

Los factores que influyen en el aumento de sufrir una caída son: la disminución de la agudeza visual; la disminución de los reflejos; disminución de la masa muscular; alteraciones vasculares y patologías agregadas.

Como tal los factores de riesgo para presentar una fractura de cadera los podemos dividir en factores modificables y no modificables. Dentro de los no modificables encontramos: Fractura previa, raza Blanca, la edad Avanzada, sexo femenino, demencia y la presencia de comorbilidades. En cuanto a las modificables tenemos el tabaquismo, bajo peso corporal (<58kg), alteraciones endocrinológicas., hipocalcemia, sedentarismo, caídas recurrentes, alteraciones visuales y alcoholismo. (28)

Aunque se ha reportado que solo el 2% de las caídas en ancianos conlleva a una fractura se han descrito tres mecanismos principales para la producción de una fractura. El primero siendo la caída en decúbito lateral con contusión directa a nivel del trocánter mayor, siendo el mecanismo más común. El segundo mecanismo es la rotación lateral con carga axial y el tercer mecanismo de lesión ocurre por una fractura por fatiga que precede y causa una caída. (28)

Cuadro clínico.

El principal síntoma es el dolor. Este puede variar desde ser incapacitante para la deambulación dependiendo el patrón de fractura hasta poder permitir la marcha por lo que algunas fracturas pueden pasar desapercibidas. En algunas ocasiones el paciente puede referir irradiación del dolor hacia la zona de la ingle.

Es importante realizar una adecuada valoración del paciente. Se tiene que tomar en cuenta su estado funcional; estado cognitivo y lesiones asociadas para poder determinar el mejor tratamiento.

A la exploración física es clásico encontrar la presencia de rotación externa de la pierna junto con un acortamiento de la misma. Puede existir edema de los tejidos circundantes. Es importante valorar el estado neurovascular de la extremidad y dentro de lo posible, y sin causarle dolor al paciente, es recomendable valorar los arcos de movilidad de la cadera.

Hay que recordar que estas fracturas ocurren por mecanismos de baja energía relacionados con caídas sobre un hueso que se encuentra debilitado por la

osteoporosis por lo que no es extraño que se acompañen de otro tipo de fracturas, principalmente a nivel del miembro superior (30)

Clasificación

La norma para que una clasificación sea útil para el médico que la emplea es que debe ser sencilla de aplicar, así como proporcionar un pronóstico y/u orientar en el tratamiento.

Existen diferentes tipos de clasificaciones dependiendo de la zona de fractura.

Para las fracturas de la cabeza femoral se utiliza la clasificación de Pipkin.

Clasificación de Pipkin (para fracturas de la cabeza femoral).

- Tipo I: Trazo de fractura por debajo del ligamento redondo. No coincide con zona de apoyo.
- Tipo II: Trazo de fractura por encima del ligamento redondo. Compromete zona de apoyo.
- Tipo III: Tipo I o II con fractura del cuello femoral asociada. Es la de peor pronóstico.
- Tipo IV: Cualquiera de las anteriores con fractura asociada de acetábulo.
- Tipo V: Fractura de la cabeza asociada a luxación posterior.

Para las fracturas del cuello femoral existe la clasificación de Garden (1961) La cual nos hablará del riesgo que existe de pseudoartrosis y necrosis avascular. Esta clasificación nos habla de 4 patrones de fractura. Los patrones tipo I y II se refieren a fracturas no desplazadas mientras que los patrones III y IV son fracturas desplazadas.

Clasificación de Garden 1964 (basada en el grado de desplazamiento de los fragmentos).

- Tipo I: Fractura incompleta o en abducción (impactada en valgo).
- Tipo II: Fractura completa sin desplazamiento.
- Tipo III: Fractura completa, parcialmente desplazada, menos de 50%.
- Tipo IV: Fractura completa, pérdida del contacto entre los fragmentos .

En cuanto a la AO/Orthopaedic Trauma Asociación (OTA), las fracturas del cuello femoral están codificadas bajo el código alfanumérico 31B con sus respectivas divisiones.

Otra clasificación para las fracturas de cuello femoral es la clasificación de Pauwels que toma en cuenta el ángulo de la línea de fractura. Esta clasificación nos dice que a mayor ángulo el pronóstico de la fractura se ensombrece.

Clasificación de Pauwels (Fractura transcervical, según la dirección de trazo de fractura con la horizontal).

- Tipo 1: Entre 30 y 50 grados.
- Tipo 2: Entre 50 y 70 grados.
- Tipo 3: Mayor de 70 grados .

En cuanto a las fracturas transtrocantericas, Evans publicó un sistema de clasificación que toma en cuenta el nivel de estabilidad y la capacidad de transformar una fractura inestable en una estable tras la reducción. Determinó que la clave de la estabilidad es la restauración de la cortical posteromedial, tomado como base esto para desarrollo de su clasificación. siendo los patrones de fractura estable los que respetaban la cortical posteromedial, mientras que los patrones inestables eran aquellos en los que se presentaba conminación de la misma. Tronzo también clasifica las fracturas trocantéricas bajo este punto además de si existe desplazamiento y el tipo de trazo.

Clasificación de Tronzo (intertrocantérica).

- Tipo I: Fractura incompleta, sin desplazamiento.
- Tipo II: Fractura completa sin desplazamiento.
- Tipo III:
 - IIIA: Conminación del trocánter mayor.

- IIIB: Conminación del *trocánter* menor con el fragmento proximal telescopado.
- Tipo IV: Fractura con conminación de la pared posterior.
- Tipo V: Fractura con trazo invertido. (31)

Para la OTA las fracturas transtrocantericas se encuentran codificadas por el código 31A y sus subdivisiones lo determinará el grado de conminación

Existen también patrones de fractura atípicos como las fracturas basicervicales, las cuales pueden comportarse como una fractura intracapsular con un alto riesgo de necrosis avascular de la cabeza femoral.

Para las fracturas subtrocantérica diversos autores realizaron su sistema de clasificación destacando Fielding y Seinsheimer. Este último siendo el más útil divide las fracturas en 8 patrones. La clasificación utiliza el patrón de conmoción de la fractura así como el estatus del trocánter menor. (28)

Diagnostico:

Una adecuada anamnesis junto con la historia clínica siempre es el primer paso para abordar a estos pacientes.

Después de una adecuada inspección se solicitaran estudios radiográficos, siendo el principal una radiografía anteroposterior de pelvis. Idealmente esta proyección se debe de realizar con la pierna en rotación interna. Esta proyección nos permitirá comparar una cadera con la otra. Existe también la proyección lateral cruzada que nos permitirá valorar el cuello femoral sin provocar dolor en la extremidad fracturada.

Las radiografías usualmente son el único estudio que necesitamos para corroborar el diagnóstico, sin embargo, cerca del 8% de las fracturas de cadera se pasarán por alto en el servicio de urgencias pese a tomar las radiografías adecuadas.

En estos casos nos podemos ayudar del uso de la gammagrafía ósea o la resonancia magnética. En nuestro medio es más fácil el acceso a la resonancia

magnética por lo que se considera el estudio de elección ante la duda de una fractura de cadera. También es posible utilizar la tomografía computada. Esta es útil para descartar lesiones óseas, sin embargo, se prefiere dejar como una segunda opción después de la resonancia magnética por los altos niveles de radiación y las limitaciones del estudio. (28)

Tratamiento.

Nuestro tratamiento ira orientado dependiendo el tipo de fractura a la que nos enfrentemos, la calidad ósea; las comorbilidades del paciente, así como su edad y la autonomía que este presentaba previo a la fractura.

De este modo, un paciente que presente abundantes comorbilidades o tenga alguna limitación funcional preexistente, no se verá beneficiado de una reducción quirúrgica, por lo que se puede optar un tratamiento conservador a base de analgésicos y reposo. El reposo por lo general se indica de 10 a 12 semanas con controles radiográficos seriados. Esta opción de tratamiento se asocia frecuentemente a complicaciones como neumonía; aparición de úlceras por presión; enfermedad tromboembólica e infecciones urinarias que aumentarán notablemente la tasa de mortalidad. Además, existe la posibilidad de presentar acortamiento de la extremidad y una consolidación viciosa al no poder contrarrestar las fuerzas deformantes de la fractura.

En cuanto a las indicaciones de un tratamiento quirúrgico el cirujano debe de tener en cuenta el tipo y zona de fractura, así como la calidad ósea para poder ofrecer un tratamiento que permita la movilización precoz y disminuya el número de las complicaciones previamente mencionadas.

Para las fracturas del cuello femoral se puede optar por una reducción abierta con fijación interna o la artroplastia, esta última puede ser total o parcial. Hoy en día existen múltiples estudios que no logran llegar a un acuerdo de cuando optar por

un tratamiento vs el otro. Ambas presentan sus respectivos beneficios y nunca están exentos de presentar complicaciones.

En cuanto a los implantes que se utilizan para la reducción abierta y fijación interna tenemos principalmente tres: clavos centromedulares, tornillos canulados y tornillo de compresión con placa. En nuestro medio contamos con clavos tipo PFN (Proximal Femur Nail), sistema DHS (Dynamic Hip Screw) y tornillos canulados.

En cuanto a la artroplastia, esta está indicada cuando la fractura presenta un alto riesgo de necrosis avascular de la cabeza femoral, falta de consolidación o existen circunstancias previas a la fractura a tomar en cuenta, como son una artrosis previa o una tumoración, que hacen que no se viable el intentar salvar la cabeza femoral. Existe un debate sobre que tipo de implante utilizar al momento de realizar una artroplastia y si esta debe ser total o hemiprotesis. Sin embargo, existen factores bien establecidos a tomar en cuenta como son la expectativa de vida del paciente y el nivel de funcionalidad.

Para las fracturas transtrocantericas y subtrocantérica podemos utilizar implantes como los dispositivos DHS, dispositivos centromedulares. Es importante tomar en cuenta el patrón de fractura, ya sea inestable o estable podremos elegir el mejor implante para nuestro paciente. (28) (32)

Complicaciones

Las fracturas de cadera presentan una alta tasa de mortalidad oscilando entre el 13% al 37%. Existen diferentes factores que modifican la mortalidad y los cuales no son modificables como lo son la edad, la presencia de comorbilidades como la demencia, afecciones cardiopulmonares, cáncer, estado nutricional, sedentarismo

y la asociación de otra fractura. Dentro de los factores modificables está el tiempo de cirugía, se ha demostrado que a mayor retraso de la cirugía la mortalidad aumentará. (5) (28)

Dentro de las complicaciones postoperatorias encontramos la infección, la pseudoartrosis, la fractura transquirúrgico, rechazo de material y aflojamiento protésico séptico o aséptico.

Osteoporosis.

Definición.

Podemos definir la osteoporosis como la enfermedad sistémica del aparato esquelético que se caracteriza por una pérdida de masa ósea y la afección de la microarquitectura del hueso, la cual debilita al hueso elevando la fragilidad del mismo y aumentando el índice de fracturas. (34)

Fisiológicamente existe un equilibrio entre la reabsorción y la síntesis ósea, sin embargo, a partir de la cuarta década de la vida existe una disminución de la densidad de masa ósea (DMO). No se conoce la razón de este declive. Se ha relacionado con el género probablemente por factores hormonales ya que la menopausia suele acelerarla. (34)

La osteoporosis afecta a la densidad de masa ósea que se expresa en gramos de mineral por centímetro cuadrado y la fragilidad, esta última nos habla de la microarquitectura del hueso. La DMO se puede evaluar por distintas técnicas siendo la DEXA la más conocida, consiste en hacer pasar un haz de fotones a través de un segmento óseo y medir el nivel de absorción de este y determinar exactamente el contenido mineral del hueso. Para evaluar la microarquitectura sería necesario la realización de una biopsia, motivo por el cual es una técnica poco o nada utilizada en nuestro medio como diagnóstico. (34)

La Organización Mundial de la Salud determinó los criterios diagnosticos en el 1994 en 4 criterios tomando como referencia la densidad de masa osea de la población joven al alcanzar el pico maximo de masa osea. (33)(34)

- Normal: DMO superior a -1 DE.
- Osteopenia: DMO -1 a -2.5 DE.
- Osteoporosis: DMO inferior a -2.5 DE
- Osteoporosis grave: Cuando a los criterios de osteoporosis se añade una fractura.

De acuerdo a la OMS se estima que 30% de las mujeres y 8% de hombres por arriba de los 50 años padecen de osteoporosis, este numero se eleva al 50% en mujeres arriba de los 70 años. (36)

Podemos clasificar la osteoporosis en osteoporosis primarias donde no se encuentra una enfermedad de fondo que justifique la aparicion de la enfermedad y secundarias, donde si encontraremos una enfermedad de fondo.

Dentro de las primarias encontraremos la osteoporosis tipo I o postmenopausica, afecta a las mujeres de la quinta a la septima decada de la vida y es ocasionada por una alta remodelacion osea y la tipo II tambien llamada osteoporosis senil, consecuencia de una disminucion en la funcion de los osteoblastos dando un bajo remodelado oseo. Las dos afectaran el sistema endocrino de la paratohormona.

En cuento a los factores de riesgo tenemos el antecedente de una fractura previa, antecedente de osteoporosis en la familia, la edad, la menopausia, tabaco, insuficiencias nutricionales.

La menopausia represnta el factor de riesgo mas importante para presentar osteoporosis. La disminucion de estrogeno genera una accion acelerada de los osteoclastos generando un alto remodelado oseo y por consiguiente una perdida acelerada y desproporcionada de hueso trabecular. (35)

La clinica varia dependiendo la localizacion de la fractura por fragilidad pudiendo ser desde una fractura asintomatica hasta una incapacidad funcional importante

que incluso puede poner en riesgo la vida. Estas fracturas pueden ocurrir en cualquier lugar con la característica de presentarse de forma espontánea o por un trauma de mínima energía. A mayor disminución de la densidad de masa ósea aumenta el riesgo de presentar una fractura. Las fracturas de radio y vertebrales son características de la osteoporosis tipo I apareciendo en mujeres entre la quinta y séptima década de la vida y las de cadera son características de la osteoporosis tipo II, apareciendo por arriba de los 70 años y se acompañan por otros síndromes geriátricos.

El diagnóstico se realiza mediante sospecha ante la presencia de factores de riesgo. Nos podemos apoyar de laboratorios buscando causas de osteoporosis secundaria como una hipercalcemia, hiperparatiroidismos, mieloma, etc. La fosfatasa alcalina en valores elevados nos sirve para determinar una alta remodelación ósea. (35)

En las radiografías podemos buscar datos de hipertransparencia ósea, fracturas previas sobre todo a nivel vertebral.

La evaluación de densitometría ósea representa el gold estándar como ya se había mencionado previamente. Además, proporciona un valor predictivo sobre el riesgo de fractura. Esta se debe pedir en mujeres postmenopáusicas con factores de riesgo; enfermedades metabólicas; antecedente de una fractura por fragilidad después de los 45 años. Sin embargo, la densitometría ósea continúa siendo un estudio al que no toda la población tiene acceso, por eso se han desarrollado escalas para predecir el riesgo de padecer una fractura por fragilidad como el FRAX score. El frax cuenta con once factores que nos ayudan a predecir el riesgo de padecer osteoporosis y una fractura de cadera en los próximos 10 años. Esta se modifica en base a la población de estudio.

La primera línea de tratamiento consiste en el uso de bifosfonatos, antirresortivos potentes que frenan de forma intensa y mantenida los marcadores de resorción aumentando la densidad mineral ósea. Ejemplos de estos fármacos son el risendronato, alendronato y el zolendronato. Dentro de los efectos secundarios más temidos encontramos las fracturas atípicas de fémur y la necrosis de

mandíbula. Sin embargo, estos efectos secundarios se presentan en una cantidad mínima 1-2%, en cambio, el uso de estos medicamentos ayuda a prevenir una fractura de cadera hasta en 40%. (2)(26)

A pesar los beneficios de estos medicamentos se continúan presentando bajas adherencias al tratamiento. (2)

2.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

2.2.1. Riesgos para el desarrollo de fracturas por cadera por fragilidad.

Dennis Black y colaboradores (1) en el año 2020 investigaron a 196, 129 mujeres en el instituto Kaiser Permanent Southern California, en Southern California, Estados Unidos de América. Se investigaron mujeres de 50 años o más que recibían bisfosfonatos y atención médica por parte del instituto, desde el 1 de enero de 2007 hasta el 30 de noviembre de 2017. El resultado primario fue la fractura de fémur atípica. La suspensión de los bisfosfonatos se asoció a una rápida disminución del riesgo de fractura atípica, sin embargo, aumento la incidencia de riesgo de fracturas osteoporóticas en un número importante. Se tomaron en cuenta otros factores de riesgo como la raza, altura, peso y uso de glucocorticoides. Se llegó a la conclusión que el riesgo de fractura atípica permaneció muy bajo en comparación con las reducciones en el riesgo de fracturas de cadera y otras fracturas con el tratamiento con bisfosfonatos.

JA Kanis y colaboradores (2) en el año 2005 investigaron a un total de 1802 pacientes en el departamento de ortopedia del hospital general Malmo en Suecia, con el antecedente de una fractura por fragilidad sin una densitometría ósea de control. Se evaluó durante un periodo de 3 años la

incidencia de nuevas fracturas en pacientes que se medicaron con risendronato contra el grupo control que recibió placebo. Los resultados del estudio sugieren que el risendronato es efectivo para la reducción de una segunda fractura por fragilidad independientemente de la presencia de factores de riesgo clínicos para la osteoporosis.

Reid I y colaboradores en el año 2018 realizaron una investigación del tipo ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado en 2000 mujeres con osteopenia y con 65 años de edad o más, en el departamento de medicina de la facultad de medicina y ciencias de la salud de la universidad de Auckland, Nueva Zelanda. Se les dio a un grupo de participantes cuatro infusiones de Zolendronato y a otro grupo se les dio sol salina (placebo) hasta el punto final primero que fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de una fractura por fragilidad vertebral o no vertebral. Se dieron cuenta que las mujeres que recibieron Zolendronato tenían un menor riesgo de fracturas por fragilidad, fracturas sintomáticas, fracturas vertebrales y pérdida de altura. Llegaron

Iconaru L y colaboradores (3) en 2021 realizaron un metanálisis donde se incluyeron estudios que involucraran pacientes posmenopáusicas en tratamiento con agentes antiresortivos vs placebo, en el departamento de endocrinología, Chu Brugmann, Universidad libre de Bruselas, Bruselas, Bélgica. Se encontró que todos los bisfosfonatos disminuyen la incidencia de fracturas vertebrales en comparación el grupo placebo. Se encontró además que el Zolendronato, denosumab y terapia con anabólicos tienen una tasa mayor de reducción del riesgo de fractura que los bisfosfonatos orales.

2.2.2. Tratamiento farmacológico con antirresortivos posterior a una fracturas por fragilidad de cadera.

Lerner R. y colaboradores (4) en el año 2019 realizaron en 2019 un estudio de cohorte en 5456 pacientes con el fin de evaluar el apego de los pacientes a la toma de medicamentos protectores óseos en el departamento de

Nuffield de ortopedia, reumatología y musculo esquelético de ciencias en la universidad de Oxford, Reino Unido. A 52% de los pacientes en estudio se les prescribió medicación de protección ósea. Junto con vitamina D calcio. De los pacientes que recibieron un medicamento protector, solo 33% informaron seguir tomando los medicamentos 120 días después, demostrando que la adherencia a la medicación vía oral sigue siendo pobre en pacientes con fractura de cadera.

Chen Q. y colaboradores (5) en el año 2019 realizaron una revisión sistemática retrospectiva de 5 artículos que incluían a 31,584 personas tratadas con Teriparatida en el Departamento de Diabetes y Endocrinología, Afiliado al Hospital de la Universidad Medica del Suroeste, Luzzhou, China. Dos investigadores realizaron una búsqueda sistemática de literatura científica encontrando que los pacientes que cumplían el tratamiento con Teriparatida tenían una reducción del riesgo de fractura en comparación a los pacientes sin adherencia al tratamiento.

Kim S. y colaboradores (6) en el 2011 realizaron un estudio de cohorte retrospectivo con 208 pacientes con 50 años o más con diagnóstico de fractura de cadera en el departamento de Cirugía Ortopédica Nacional de Seúl, Facultad de Medicina de la Universidad de Seúl, Corea. Se realizaron evaluaciones a los 6 y 12 meses después del alta hospitalaria y cada 6 meses a partir de entonces. Se les hicieron 6 preguntas usando un cuestionario que abordó la información proporcionada por parte de los médicos sobre osteoporosis, diagnóstico y medicamentos, así como la actividad del paciente posterior a la fractura y las barreras personales para el manejo de la osteoporosis. Además se capacitó a 22 ortopedistas para la detección y tratamiento contra la osteoporosis. Se encontró que entre los médicos capacitados se aumentó la tasa de detección y tratamiento en 15%, detectando un total de 94 pacientes de los cuales el 99% presentaban diagnóstico de osteoporosis por DXA. De estos 94 pacientes al 71.3% se les prescribió bisfosfonatos orales al alta. Se detectó que 84% de los pacientes pensaron que el tratamiento era innecesario. Se concluyó que la barrera más

común para el tratamiento de la osteoporosis después de una fractura de cadera fue la renuencia de los pacientes.

Kim S. y colaboradores (7) en el 2020 realizó nuevamente un estudio de cohorte retrospectivo en 520 pacientes en el departamento de ortopedia, Hanil General Hospital, Seúl, Corea. Se midió mediante densitometría ósea al ingreso y a los 12 meses de terapia la densidad mineral ósea. Se determinaron los valores y cambios porcentuales en la DMO para cada punto de tiempo y se compararon entre grupos por análisis estadístico posterior a la prescripción de medicamentos antiresortivos. La adherencia a la medicación se evaluó principalmente por la suspensión del paciente y las tasas de finalización. Se recetaron medicamentos para la osteoporosis al 48% de la población en estudio, de estos 44% tomaban denosumab subcutáneo, 27% modulador selectivo del receptor de estrógeno oral y 21% bisfosfonato intravenoso. Se le dio seguimiento a 178 pacientes de los que tomaban algún tipo de medicamento por 12 meses, encontrando que solo el 34% continuaban bajo tratamiento al año. Se demostró también que la tasa de adherencia a la inyección subcutánea de Denosumab durante 6 meses fue significativamente mayor que la de los bisfosfonatos intravenosos trimestrales.

Rabenda V. y colaboradores (8) en el 2008 mediante un análisis retrospectivo de cohortes en la universidad de Liege en Liege, Bélgica. Evaluó a 23146 mujeres postmenopáusicas que recibieron bisfosfonatos o moduladores selectivos de estrógenos por primera vez después de una fractura de cadera y evaluar a los 12 meses el cumplimiento y persistencia del tratamiento. Se identificó que de las 23146 mujeres que entraron al estudio solo el 6% recibió tratamiento para la osteoporosis, el 96% recibió tratamiento a base de alendronato. A los 12 meses se evaluó la posesión de medicamentos y la persistencia del tratamiento encontrando que solo el 41% continuaba bajo medicación. Se concluyó que la gran mayoría de los pacientes que sufren una fractura de cadera no toman terapia anti-osteoporótica después de la fractura.

Lin T. y colaboradores (9) en el 2011 realizó un análisis retrospectivo de cohortes en 8,936 pacientes en el Instituto de Ciencia Biofarmacéutica de la Universidad Nacional de Medicina de Chen Kung, Tainan, Taiwán. Se investigó el impacto del cumplimiento de la toma de medicamentos antiresortivos en el riesgo de padecer una nueva fractura posterior a una fractura de cadera de primera vez. El estudio tuvo una duración máxima de 4 años. Se encontró que solo el 38% de la población siguió cumplimiento el tratamiento durante el primer año del estudio. De los pacientes cumplidores se encontró que el riesgo de fractura disminuyó en un 70% en comparación con los pacientes que no llevaron a cabo el tratamiento.

Nakato S. y colaboradores (10) en el 2021 evaluaron la persistencia y la adherencia a la farmacoterapia contra la osteoporosis en 60,503 pacientes en el departamento de cirugía ortopédica, en el hospital general de Asahi en Tomari, Asahimachi, Shimo-Nilkawa-Gun, Toyama, Japón. Se calculó la adherencia mediante la posesión de medicamentos (MPR) multiplicándolo por el número de veces que se administró la farmacoterapia durante el periodo de estudio de 730 días y luego dividiendo este valor por 730 días. La persistencia y adherencia a la farmacoterapia se compararon según sexo, edad y antecedentes y tipo de fractura. Las tasas de persistencia fueron del 62.1% durante el primer año y 45% en el segundo año. La mediana de tiempo hasta la suspensión de la medicación fue de 702 días. Se encontró además que la persistencia como la adherencia fueron mejores en mujeres que en hombres y empeoraron con el aumento de la edad.

Imaz I. y colaboradores (11) en el 2010 realizó un metanálisis que incluyó 15 artículos que evaluaron en total a 704,134 pacientes con el fin de medir la persistencia y el cumplimiento de la terapia con bisfosfonatos para el tratamiento de pacientes con osteoporosis para estimar el impacto del cumplimiento de la terapia con el riesgo de una fractura, en el instituto de salud Carlos III en Madrid, España. El resultado fue que los pacientes que no cumplieron con la terapia tenían un 46% de riesgo de una fractura en comparación a los pacientes cumplidores. El mayor riesgo de fractura fue

menor para las fracturas no vertebrales (16%) y cadera (28%) que para fracturas vertebrales clínicas (43%). Se concluyó que la persistencia y el cumplimiento son subóptimos para mujeres posmenopáusicas en tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis y su consecuencia es un mayor riesgo de fractura.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA y JUSTIFICACIÓN.

La osteoporosis se define como una enfermedad del sistema esquelético que se caracteriza por una baja densidad ósea y un deterioro arquitectónico a nivel trabecular del tejido óseo. Clínicamente es una enfermedad silenciosa, sin manifestación de síntomas. Generalmente se diagnóstica cuando hay la presencia de una fractura, observada por aumento de la cifosis dorsal en la columna vertebral, siendo sugerente de presencia de fracturas por fragilidad, en una etapa más avanzada.

En nuestro medio, las fracturas por fragilidad más comunes, posterior a la fractura vertebral son las fracturas de cadera y de la metáfisis distal del radio. Es la primera causa de hospitalización en más del 80% de los pacientes ingresados para tratamiento quirúrgico. La fractura de cadera se considera una urgencia, pero que puede ser resuelta quirúrgicamente dentro de los primeros 7 días.

La fractura de cadera presenta una mortalidad del 20 al 30 % a los 3 y 6 meses siguientes al evento inicial (8,9,12–14). La reducción de riesgos, sobre todo el manejo farmacológico de la osteoporosis, tienen una reducción de los mismos de manera significativa; en algunas series la reducción es de aproximadamente del 60% (9,15,16). Estudios que han comparado el tratamiento con antirresortivos orales o sistémicos, en comparación con placebo, se ha encontrado que en este último grupo la tasa de mortalidad es mayor (6,7).

La indicación para iniciar el tratamiento antirresortivo, de acuerdo a diversas guías para el manejo de la osteoporosis, posterior a una fractura, es el haber presentado dicha fractura por sí misma (13). Generalmente la determinación de la densidad ósea mineral, por medio de una densitometría ósea es el estándar de oro para tomar el criterio de manejo farmacológico antirresortivo, pero en muchos países y sobre todo el nuestro, este estudio no está disponible en muchas unidades médicas. La guía europea para el manejo y el diagnóstico de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas, recomiendan el uso de la plataforma FRAX. Esta es una herramienta digital que toma diversas variables, dando una probabilidad de presentar una fractura por fragilidad a 10 años.

El tratamiento farmacológico antirresortivo para la prevención de riesgo de presentar una segunda fractura por fragilidad da un margen de seguridad bastante importante. Los fracasos al tratamiento se han debido en gran parte a la falta de apego al tratamiento (6,7,9–11). Se reporta que sólo el 20% de pacientes ancianos que presentan una fractura no vertebral por fragilidad, tienen un tratamiento antirresortivo en países donde las políticas sanitarias de prevención han desarrollado programas para la prevención y disminución de la mortalidad de fracturas, sobre todo las de cadera.

Un estudio realizado en Korea en el año 2011(6), describe las causas de falta de adherencia al tratamiento de la osteoporosis después de una fractura de cadera. Los autores concluyen que la barrera más común para el tratamiento de la osteoporosis posterior a la fractura fue la renuencia de los pacientes a seguir el tratamiento prescrito(17,18). El consenso general y actual, a pesar de los esfuerzos realizados que el tratamiento de la osteoporosis es subóptimo, y quienes inician el tratamiento hay una adherencia que va disminuyendo con el tiempo, sobre todo a los 12 posterior a la fractura de cadera.

En nuestro medio no se establece manejo farmacológico para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes quienes no se sabían que la portaban hasta presentar la fractura. Muy pocos pacientes tienen ya un tratamiento establecido previo a la fractura. La iniciativa del servicio de Columna y cadera de este hospital es iniciar el tratamiento antirresortivo y continuarlo el manejo en medicina familiar.

Esta es una iniciativa que mejorará la calidad de la atención y disminuirá la probabilidad de presentar una segunda fractura antes de los seis meses de haber presentado la fractura de cadera. Creemos que el apego va a depender del cumplimiento, tanto del paciente como del médico familiar de continuar con el tratamiento establecido. Por lo tanto, consideramos que es de suma importancia realizar una investigación clínica donde midamos el grado de apego y cumplimiento del tratamiento antirresortivo posterior a una fractura de cadera, con lo que mejoraríamos la esperanza de vida y la calidad de la atención en nuestros pacientes. Por lo tanto, nos realizamos la siguiente **pregunta de investigación**:

¿Cuál es la adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo de segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla?

4. OBJETIVOS.

5.1 Objetivo General:

- Analizar la adherencia y el cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo a segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla.

5.2 Objetivos específicos:

- a. Describir las características sociodemográficas de los pacientes con fracturas por fragilidad de la cadera en la UMAE HTYO P.
- b. Determinar el riesgo de una segunda fractura con la herramienta FRAX.
- c. Establecer el tratamiento farmacológico inicial con bifosfonatos en pacientes mayores de 60 años postoperados de fractura de cadera para seguimiento en UMF.
- d. Valorar la adherencia del tratamiento con bifosfonatos establecido en la UMF mediante seguimiento telefónico a los pacientes mayores de 60 años postoperados de fractura de cadera al mes, 3, meses.
- e. Valorar el cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos establecido en la UMF mediante seguimiento telefónico a los pacientes mayores de 60 años postoperados de fractura de cadera al mes, 3 y 6 meses.
- f. Analizar las causas de la falta de adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos en el paciente postoperado de fractura de cadera.

6. HIPÓTESIS.

H₁: Los pacientes que presentan una fractura de cadera por fragilidad que se les inicia tratamiento con bifosfonatos tendrán una adherencia al tratamiento menor o igual al 20% y una falta de cumplimiento en más del 30% en el tratamiento a los 6 meses de seguimiento.

H₀: Los pacientes que presentan una fractura de cadera por fragilidad que se les inicia tratamiento con bifosfonatos tendrán una adherencia al tratamiento mayor o igual al 20% y una falta de cumplimiento en menos del 30% en el tratamiento a los 6 meses de seguimiento.

7. MATERIAL Y MÉTODOS.

7.1. Diseño del estudio.

- Por la maniobra del investigador: Observacional.
- Por su propósito: Analítico.
- Por el número de evaluaciones en el tiempo: Longitudinal.
- Por su población: Homodémico.
- Por su temporalidad: Prospectivo

7.2. Ubicación espaciotemporal

7.1.1. Lugar.

Servicio de Columna y Cadera, de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Manuel Ávila Camacho” perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social. Domicilio: Diagonal Defensores de la República SN, esquina con Avenida 6 poniente, Colonia Amor, Puebla de Zaragoza, Puebla, México. CP 72090. Teléfono: 22 224 3307 Ext. 230 y 231.

7.2.1. Periodo.

01 de junio de 2022 al 31 de Julio de 2023.

7.3. Marco muestral.

7.3.1. Universo de estudio.

Pacientes con fracturas de cadera transtrocantericas, basicervicales y transcervicales con manejo quirúrgico.

7.3.2. Criterios de selección.

7.3.2.1. Criterios de inclusión.

- Pacientes con fractura transtrocanterica, basicervical y trasncervical no desplazadas que sean manejados quirúrgicamente.
- Pacientes mayores de 60 años.
- Con patologías de fondo controladas.
- Con capacidad mental integra.
- Pacientes con fractura transtrocanterica, basicervical y trasncervical que sean manejados quirúrgicamente mediante osteosíntesis.
- Pacientes mayores de 60 años.
- Con patologías de fondo controladas.
- Con capacidad mental integra.
- Pacientes sin prescripción médica a ningún tipo antiresortivo previo a la fractura.
- Deambulacion sin asistencia dos meses previos a la fractura.
- Pacientes con independencia para realizar sus actividades diarias previo a la fractura.

7.3.2.2. Criterios de exclusión.

- Pacientes menores de 60 años.
- Pacientes con fracturas transcervicales manejadas con reemplazo articular.
- Pacientes con fractura subcapital de fémur.
- Pacientes con fracturas por terreno previamente dañado.
- Pacientes programados para Artroplastia Total de Cadera por coxartrosis.
- Pacientes con fracturas de cadera previa.
- Fracturas de más de 1 mes de evolución a su ingreso.
- Pacientes con fracturas peri implante.

- Pacientes con diagnóstico de enfermedades articulares inflamatorias.
- Pacientes con Cáncer, Enfermedad Renal Crónica, Enfermedades de la paratiroides.
- Pacientes con fracturas de cadera por traumatismo de alto impacto.
- Pacientes politraumatizados.

7.3.2.3. Criterios de eliminación.

- Abandono del seguimiento.
- No aceptar participar en el estudio.
- Pacientes sin afiliación.

7.3.3. Muestreo.

7.3.3.1. Tipo de muestreo.

No probabilístico de casos consecutivos.

7.3.3.2. Tamaño de la muestra.

Se determinará mediante el cálculo de la fórmula para determinar una proporción con muestra conocida.

$$n = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2(N - 1) + (Z^2 * p * q)}$$

Donde se tomará:

N= 76

Alfa (p)= 0.05

Beta (q)= 0.20

Se calculará con un intervalo de confianza al 95%, y con el 80% del poder estadístico.

Se obtendrá una muestra de 64. Se agregará el 10% por posibles pérdidas, quedando una muestra total de: 73 pacientes.

7.4. Variables.

7.4.1. Definición de variables.

7.4.1.1. Variable independiente.

Paciente con fractura de cadera: tipo de fractura, tipo de manejo quirúrgico, riesgo de fractura.

7.4.1.2. Variable dependiente.

Adherencia

Cumplimiento

7.4.1.3. Variables sociodemográficas.

Edad, sexo, comorbilidades.

7.4.2. Operacionalización de variables.

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Unidad de medición	Instrumento
Edad	Edad del paciente al momento del estudio	Cuantitativa	Discreta	Años	Hoja de Recolección de datos.
Sexo	Sexo del paciente participante del estudio.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino Femenino	Hoja de Recolección de datos.
Ocupación	Clase o tipo de trabajo desarrollado por el paciente al momento del estudio.	Cualitativa	Nominal politómica	Pensionado Ama de Casa Desempleado Obrero Otro	Hoja de Recolección de datos.
Peso	Peso del paciente que se expresa en kilogramos al momento de	Cuantitativa	Continua	Kg	Hoja de Recolección de datos.

	haber presentado la fractura de cadera				
Talla	Tamaño del individuo al momento del estudio expresada en centímetros al momento de haber presentado la fractura de cadera	Cuantitativa	Continua	cm	Hoja de Recolección de datos.
Índice de masa Corporal	IMC obtenida en el paciente con fractura de cadera al momento de su ingreso para manejo quirúrgico de la misma.	Cuantitativa	Continua	puntaje	Hoja de Recolección de datos.
DM	Afirmación o negación de presentar diagnóstico de DM previo o al momento del diagnóstico de fractura de cadera.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
HAS	Antecedente de diagnóstico de hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
EPOC	Antecedente de diagnóstico de EPOC.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
Tabaquismo	Antecedente de tabaquismo positivo de más de 6 meses de evolución.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
Enfermedad Tiroidea	Antecedente de enfermedad	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección

	tiroidea.		ca		de datos.
Consumo de alcohol	Antecedente de consumo de alcohol.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
Fracturas previas	Antecedente de fracturas previas en los últimos 5 años.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
Uso de antiresortivos	Antecedente de prescripción de medicamentos antiresortivos y toma de los mismos previos a la fractura de cadera.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
Consumo de calcio	Antecedente de consumo de calcio previo a la fractura de cadera.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Hoja de Recolección de datos.
Duración del tratamiento con medicamentos contra la osteoporosis	Periodo de tiempo que el paciente ha tomado medicamentos contra la osteoporosis.	Cuantitativa	Continua	Días	Hoja de Recolección de datos.
DMO medida por DXA.	Afirmación o negación de haberse realizado 6 a 12 meses previos del accidente una DMO.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	FRAX Hoja de recolección de datos.
Tipo de fractura	Tipo de fractura de cadera que presenta el paciente al momento del estudio	Cualitativa	Nominal politómica	trastrocantérica, basicervical y trasncervical	Hoja de recolección de datos
Implante colocado	Material de osteosíntesis utilizado para la reducción quirúrgica de la	Cualitativa	Nominal politómica	DHS PFN Tornillos transcervicales.	Hoja de recolección de datos

	fractura de cadera				
Probabilidad de 2da fractura	Determinación de probabilidad de presentar una segunda fractura 6 meses posteriores a la fractura de cadera, mediante puntaje obtenido por FRAX.	Cuantitativa	Continua	Puntaje FRAX	FRAX
Apego	Estimación de la adherencia al tratamiento antirresortivo posterior al manejo quirúrgico de la fractura de cadera por fragilidad al mes, 3, 6 y 12 meses	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Encuesta
Cumplimiento	Estimación del cumplimiento del paciente al tratamiento antirresortivo por parte del médico familiar, en cuanto a surtimiento del mismo al mes, 3, 6 y 12 meses.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Encuesta

7.5. Marco Procedimental.

7.5.1. Fuente de información. Censo de pacientes hospitalizados. Registro de ingresos hospitalarios a piso. Registro diario de cirugías.

7.5.2. Reclutamiento. Se realizará en la cama del paciente al momento de hospitalizarse. Se llevará a cabo en un ambiente tranquilo y con el tiempo suficiente para la explicación y participación del mismo dentro del protocolo. Se llevará a cabo ante la presencia de familiar y testigos.

7.5.3. Procedimiento:

1. Inicialmente el presente protocolo de investigación se someterá a evaluación y registro ante los comités de ética en investigación en salud (CEI 21058) e investigación en salud (CLIS 2105), para la obtención de un número de registro.
2. Posteriormente se procederá a la búsqueda de pacientes y al proceso de reclutamiento. Una vez obtenido la firma del consentimiento informado (Anexo 1) se realizará la investigación.
3. Durante la entrevista del paciente en el proceso de reclutamiento, se les explicará a aquellos pacientes que no se saben que tienen osteoporosis. Se les informará de manera clara y entendible que es la enfermedad, y sobre todo se hará hincapié en el tratamiento farmacológico a seguir, y que debe de darle continuidad en su unidad de medicina familiar.
4. En la nota de alta hospitalaria se asignará la indicación de continuar con el tratamiento antirresortivo de acuerdo con la prescripción establecida por Geriatria del hospital.
5. Se tomará los siguientes datos del expediente clínico: edad, sexo, comorbilidades, tipo de fractura de cadera, cirugía realizada, tiempo

de cirugía y evolución clínica durante estancia intrahospitalaria. Estos se registrarán en las hojas de recolección de datos (Anexo 2).

6. El seguimiento del paciente se establecerá por medio de una llamada telefónica. Esta actividad la realizará el médico residente vinculado a este protocolo de tesis. Se realizará de un solo teléfono. Antes de egresarse el paciente del hospital, el médico residente se presentará ante el paciente y se identificará, además de registrar los números telefónicos del paciente donde localizarlo. Se realizarán llamadas al mes, tres, seis y doce meses de haberse egresado. Las preguntas a realizar son relacionadas a la adherencia (apego) y cumplimiento al tratamiento antirresortivo para el tratamiento de la osteoporosis, así como registrar sí el paciente ha presentado o no una segunda fractura a cualquier nivel de la economía durante los tres, seis y doce meses posteriores a la fractura de cadera. Las preguntas se realizaron previamente en un cuestionario (Anexo 3). Las respuestas se concentrarán en la hoja de recolección de datos (Anexo 2).
7. La recopilación de la información en una base de datos realizada en Microsoft Excel para posteriormente exportarla para el análisis estadístico en el programa IBM SPSS versión 24.0. Las hojas de recolección de datos, así como las cartas de consentimiento informado y las encuestas de apego y cumplimiento se foliarán de manera consecutiva y se recabarán de manera física en una carpeta.

7.5.3.1. Mapa procedimental.

7.5.4. Análisis estadístico.

Para las variables numéricas se determinarán medias y desviación estándar de la media, así como rangos.

Para las variables cualitativas se expresarán en frecuencias y porcentajes.

Para observar la distribución de la población se realizarán las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y/o Shapiro-Wilk.

Para asociación de variables se determinarán mediante la prueba de Chi cuadrada o la prueba exacta de Fisher para las variables categóricas. Para las variables numéricas se utilizará la prueba de t de Student o U-Mann-Whitney.

El valor estadístico a tomar como significativo va a ser la $P < 0.05$.

7.5.5. Método de control y calidad de la información.

Se realizará supervisiones del trabajo de campo y del registro de los pacientes en las hojas de recolección de la información cada mes hasta completar la muestra total de pacientes.

7.6. Logística.

7.6.1. Recursos humanos.

Dr. Edgar Corpus Mariscal	<i>Investigador principal.</i> Será el encargado de la aportación de los pacientes y de la supervisión del seguimiento de los pacientes y del trabajo de campo. También contribuirán en el análisis de los resultados y las conclusiones.
Dra. Nitza Pérez Martínez	<i>Experta en osteoporosis y geriatría.</i> Será la encargada de establecer el tratamiento antirresortivo. Además, auxiliará en la construcción de la investigación y en la redacción de las conclusiones.
Dr. Jorge Quiroz Williams	<i>Asesor metodológico y Tutor de tesis.</i> Será el encargado de la dirección de la investigación, así como el análisis estadístico de los resultados, asesoría y tutoría metodológica. Además, será el encargado de publicar los resultados en alguna revista médica científica arbitrada de preferencia indexada al finalizar la investigación.
Dr. Gerardo Pérez Carrillo	<i>Tesista.</i> Será el encargado de la búsqueda de la información, redacción de los antecedentes y del protocolo de investigación, así como la realización de las pruebas de campo y recopilar la información, así como el seguimiento telefónico a los pacientes. También contribuirá en el análisis de los resultados y de la redacción de los mismos, así como la redacción de la discusión y conclusiones, que estarán plasmadas en un documento final, que le servirá como tesis para obtención de grado académico. Además, será el encargado de presentar los resultados de la investigación en algún foro de investigación y/o congreso de la especialidad a nivel nacional.

7.6.2. Recursos materiales.

- Hojas blancas para impresión de las hojas de recolección de datos.
- Perforadora.
- Protectores de hojas.
- Carpeta recopiladora de documentos tamaño carta.
- Lapiceros.
- Impresora de la Dirección de Educación e Investigación en Salud.
- Laptops personales.
- Computadora de la División de Investigación en Salud.
- Programas Microsoft Office (Word y Excel) e IBM SPSS version 24.0.

7.6.3. Recursos financieros.

- El presente estudio no requiere de financiamiento externo, ya que se utilizarán recursos del instituto y del hospital. En caso de ser necesario serán cubiertos por el grupo de investigación.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo de investigación se realizará en el registro de población mexicana, con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, en especial en el título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18a asamblea de la AMM celebrada en Helsinki, Finlandia en Junio 1964 y enmendada 7 veces, la última enmienda por la 64a Asamblea Médica Mundial de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013, donde se establece que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Este trabajo se presentará ante el comité de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación en Salud (CLIE 21058) de la UMAE, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

Este estudio, al ser no experimental no modificará la historia natural de los presentes, así como los procesos y tratamientos. Se tomará la información de fuentes directas por lo que, Si se requiere de carta de consentimiento informado,

conforme a la Norma 2000-001-009 del IMSS que establece las disposiciones para la investigación en salud en el IMSS.

Cumple con los principios de:

- **Beneficencia:** porque se está dando un tratamiento para la prevención de una segunda fractura por fragilidad.
- **No maleficencia:** ya que el riesgo de la investigación es mínimo, con mayor beneficio en los resultados.
- **Justicia:** ya que se asignará el mismo tratamiento y seguimiento a los pacientes.
- **Equidad:** No se tiene un sistema de aleatorización de pacientes, pero todos tienen la misma oportunidad del tratamiento, el cual se establecerá de acuerdo a sus patologías de fondo, y será el mejor para el paciente.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17 en el Numero II se considera una investigación con riesgo mínimo ya que es un estudio prospectivo que emplearan riesgo de datos a través de tratamientos rutinarios y se realizará una investigación con medicamentos de uso común.

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), en especial en el capítulo IV se establece un marco muy general que regula la obtención, transmisión, uso y manejo de los datos personales en posesión de dependencias y entidades federales, así como en la declaración de la AMM (Asociación Médica Mundial) sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipéi, Taiwán, octubre 2016. Por lo tanto, la información obtenida del presente protocolo será solo con fines de la investigación. Los datos obtenidos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico. El resguardo de la información personal de los pacientes se guardará en una carpeta física, en la División de Investigación en

Adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo de segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla

Salud, quedando para su resguardo por 5 años, posteriormente será guardada en un archivo de descarga.

9. FACTIBILIDAD.

El desarrollo de la presente propuesta de investigación es factible, ya que al ser una patología sumamente frecuente en nuestro medio y en nuestro hospital tendremos la cantidad suficiente de pacientes. Además, el establecer un tratamiento farmacológico antirresortivo, y que se continúe su administración y control en medicina familiar, entra en una de las prioridades de atención dentro del instituto, como es el de prevención de accidentes y atención al adulto mayor.

La administración de los bifosfonatos, son medicamentos dentro del cuadro básico del instituto, por lo tanto, no se requiere de una evaluación por parte de la comisión nacional de investigación, con respecto a investigación con nuevos fármacos. Además, el uso e indicación de estos fármacos está especificada en la descripción del uso dentro del catálogo del IMSS.

Al realizar un seguimiento por teléfono posterior al alta médica por parte del servicio clínico, en este caso Columna y Cadera de nuestro hospital, es una práctica que han adoptado varios hospitales del instituto, como una medida de mejora del servicio, sobre todo es un referente del control de la calidad de la atención. Como se ha comentado, no se incurre en ningún conflicto bioético, ya que se les informa a los pacientes que desean participar en el estudio, que serán llamados telefónicamente por uno solo de los investigadores, en este caso por el médico residente vinculado a la investigación. Este se identificará al momento de otorgar la carta de consentimiento informado. La llamada se realizará del teléfono móvil del médico residente o del conmutador del hospital.

11. RESULTADOS.

Se obtuvo una muestra de 75 pacientes en el periodo del 01 de junio de 2022 al 31 de julio de 2023. De los cuales 22 (29.3%) masculinos y 53 (70.7%) femeninos. La media de edad fue de 78.1 años (DE: 9.3, rango: 53 – 94) (Tabla 1).

En cuanto a la ocupación se encontró que el número de pensionados fue de 34 (45.3%), los que se dedican a labores del hogar 26 (34.7%), desempleados 7 (9.3%), los que continúan laborando 4 (5.3%) y otros 4 (5.3%) (Tabla 1).

La somatometría realizada, se encuentra que la media de peso fue de 61.68 kgs (DE: 11.2, rango: 40-90), la talla fue de una media de 1.55mts (DE 0.09, rango de 1.38 a 1.77). En cuanto al índice de masa corporal se encontró que la media fue de 25.2 (DE 3.5, rango de 17.2 a 35.3)

Las comorbilidades encontradas fueron, diabetes mellitus en 32 (42.7%) de los pacientes, hipertensión arterial sistémica 41 (54.7%), otras enfermedades 16 (21.3%), tabaquismo 13 (17.3%), alcoholismo 8 (10.7%), artritis reumatoide 2 (2.7%), fracturas previas 17 (22.7%) y consumo de glucocorticoides 2 (2.7%) (Tabla 2).

Las características de las fracturas de cadera, se encontró que del total de participantes 54 (72%) presentaron una fractura transtrocanterica, 15 (29%) intracapsular y subtrocantérica 6 (8%). En cuanto al tratamiento de estas fracturas 33 (44%) se manejaron mediante sistema DHS, 21 (28%) mediante clavo centromedular, 4 (5.3%) mediante hemiprotesis tipo Thompson, 10 (13.3%) mediante artroplastia total de cadera, 4 (5.3%) mediante DCS y 4 (5.3%) mediante tratamiento conservador. (Tabla 3).

La media de estancia intrahospitalaria se reporta en 5.59 (DE 3.40, rango de 1 a 19 días) (Tabla 3).

El antecedente de pacientes que consumían antirresortivos previo a la fractura, se encontró que 8 (10.7%) consumía antirresortivos. Pacientes que antes de la fractura, contaban con una densitometría ósea realizada previamente en 14 (18.7%) pacientes. En cuanto a los resultados de las densitometrias 10 (13.3%)

descoocian el resultado, 4 (5.3%) tenían el diagnóstico de osteoporosis y 61 (81.3%) nunca se ha realizado una densitometria osea. (Tabla 4).

Al realizar el análisis de adherencia, se reportó que al mes sólo 32 (42.6%) pacientes tenían adherencia al tratamiento ($p= 0.692$), a los 3 meses 21 (28%) continuaban con el tratamiento ($p=0.263$), a los 6 meses el numero de pacientes continuo en 21 (28%) ($p=0.729$). (Tabla 5)

Mientras que el cumplimiento, se reportó que al mes 19 (25.3%) de los pacientes recibieron medicamento por parte de su medico familiar ($p=0.469$), a los 3 meses 18 (24%) ($p=0.514$) y a los 6 meses 17 (22.6%). ($p=0.55$) (Tabla 5).

Los medicamentos antirresortivos y/o tratamiento para osteoporosis se encontró que el medicamento que más se prescribe es el risendronato seguido del raloxifeno. Al realizar la asociación entre fármaco y adherencia, se encontró que al mes 13 pacientes tomaban risendronato ($p=0.003$), a los 3 meses 15 pacientes tomaban risendronato ($p=0.000$) y a los 6 meses 9 pacientes continuaban con el tratamiento ($p=0.000$). (Tabla 6).

Tabla 1. Variables sociodemográficas

Sexo	
Femenino	53
Masculino	22
Ocupación	
Continua laborando	4 (5.3)
Pensionado	34 (45.3)
Labores del hogar	26 (34.7)
Desempleado	7 (9.3)
Otro	4 (5.3)
Edad	
78.08 ± 9.29 (53-94)	
Peso	
61.68 ± 11.21 (40-90)	
Talla	
1.55 ± 0.93 (1.38-1.77)	
IMC	
25.28 ± 3.50 (17.22-35.37)	

Tabla 2. Comorbilidades

N=75		N(%)
DM		
	Si	32(42.7)
	No	43(57.3)
HAS		
	Si	41(54.7)
	No	34(45.3)
Otra enfermedad		
	Si	16(21.3)
	No	59(78.7)
Tabaquismo		
	Si	13(17.3)
	No	62(82.7)
Alcoholismo		
	Si	8(10.7)
	No	67(89.3)
Artritis reumatoide		
	Si	2(2.7)
	No	73(97.3)
Fracturas previas		
	Si	17(22.7)
	No	58(77.3)
Consumo de glucocorticoides		
	Si	2(2.7)
	No	73(97.3)

Tabla 3. Características de la fractura y tratamiento quirurgico

Tipo de fractura	
Transtrocantérica	54(72)
Intracapsular	15(20)
Subtrocantérica	6(8)
Cirugía	
DHS	33(44)
Clavo centromedular	21(28)
Hemiprótisis	4(5.3)
Prótisis total	10(13.3)
DCS	3(4)
Conservador	4(5.3)
Días de hospitalización	
5.59 ± 3.408 (1-19)	

Tabla 4. Antecedentes de tratamiento para osteoporosis.

Consumo de medicamentos antiresortivos	
Si	8(10.7)
No	67(89.3)
Densitometría ósea previa	
Si	14(18.7)
No	61(81.3)
Resultado de DMO	
Desconoce	10(13.3)
Osteoporosis	4(5.3)
Nunca se ha hecho	61(81.3)

5. Adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos en pacientes con fractura de cadera.

N=75	total	Transtrocanterica	Intracapsular	Subtrocanterica	P
Adherencia al tratamiento al 1 mes					
Si	32 (42.6%)	24	5	3	0.692
No	43	30	10	3	
Adherencia al tratamiento a los 3 meses					
Si	21 (28%)	17	4	0	0.263
No	54	37	11	6	
Adherencia al tratamiento a los 6 meses					
Si	21 (28%)	16	3	2	0.729
No	54	38	12	4	
Cumplimiento del MF al tratamiento					
Si	19 (25.3%)	15	2	2	0.469
No	56	39	13	4	
Cumplimiento del MF a los 3 meses de tratamiento					
Si	18 (24%)	14	2	2	0.514
No	57	40	13	4	
Cumplimiento del MF a los 6 meses de tratamiento					
Si	17 (22.6%)	13	2	2	0.55
No	58	41	13	4	

5. Adherencia y cumplimiento por tipo de tratamiento antirresortivo en paciente con fractura de cadera.

N=75	Alendronato	Risendronato	Raloxifeno	Calcio y/o Vitamina D	Calcitriol	No siguieron tx	P
Adherencia							
1 mes 32(42.7)	1	13	2	9	7	43	0.003
3 meses 21(28)	0	13	2	3	3	54	0.000
6 meses 21(28)	1	11	3	4	2	54	0.000
Cumplimiento							
1 mes 19 (25.3)	2	11	2	3	1	56	0.000
3 meses 18 (24)	0	10	3	4	1	57	0.000
6 meses 17 (22.6)	1	10	2	3	1	58	0.000

6. Adherencia y cumplimiento por tipo de tratamiento en pacientes con fractura de cadera

N=75	Alendronato	Risendronato	Raloxifeno	Calcio y/o Vitamina D	Calcitriol	No siguieron tx	P
Adherencia							
1 mes 32(42.7)	1	13	2	9	7	43	0.003
3 meses 21(28)	0	15	2	8	6	54	0.000
6 meses 21(28)	1	9	2	3	2	54	0.000
Cumplimiento							
1 mes	1	11	2	3	1	56	0.000
3 meses	0	9	2	3	1	57	0.000
6 meses	1	10	2	3	1	58	0.000

12. DISCUSIÓN.

Las fracturas de cadera son consideradas fracturas por fragilidad. Estas conllevan a una alta morbilidad y mortalidad en este grupo poblacional. El presentar una fractura de cadera incrementa en más del 18% de presentar una nueva fractura antes de los dos años (5). Desde hace varios años, se ha descrito que el uso de medicamentos antiresortivos disminuye la incidencia de presentar una nueva fractura hasta en un 44% tras la toma de medicamento antiresortivos por un periodo de 3 años (2). Sin embargo, en cuanto a la adherencia al tratamiento, la evidencia mundial estima que es por debajo del 33% en un periodo de 3 meses (4). El cumplimiento de continuar con el tratamiento en el primer o segundo nivel de atención, posterior a iniciarse un protocolo de manejo con antiresortivos, se reporta con una tasa baja de hasta 39.41% en un periodo de 12 meses (8). Por lo tanto, en este estudio se pudo comprobar la hipótesis de trabajo, encontrando una adherencia del 28% en un periodo de 6 meses.

El cumplimiento se definió sí el médico de primer contacto (médico general o familiar) continuó con el tratamiento antiresortivo posterior al egreso hospitalario. Este hospital no cuenta con una clínica de osteoporosis, ni módulo de ortogeriatría, por lo que no le damos seguimiento a los pacientes con osteoporosis, derivando el tratamiento a primer nivel de atención. Por lo general el tratamiento se establece por un médico especialista en hospital de segundo o tercer nivel (endocrinólogo, internista, geriatría u ortopedia). Actualmente las guías canadienses (24) como europeas (13,25) de la osteoporosis consideran que si el paciente presenta una fractura por fragilidad y/o de baja energía se considera un criterio mayor para iniciar tratamiento antiresortivo sin necesidad de realizar una densitometría ósea y que deben de recibir el tratamiento farmacológico adecuado para reducir sustancialmente el riesgo de fracturas futuras (19,22).

En cuanto al cumplimiento se observó que en un periodo de 6 meses el 22.6% de los pacientes continuaba bajo tratamiento. C. Douglas et al (19) y a su vez S. C. Kim et al (23) encontraron que las tasas de tratamiento antiresortivo tras una fractura de cadera son bajas en varios países, revelarán que solo el 9.8% de los pacientes reciben un tratamiento efectivo en los 180 días siguientes a una fractura de cadera y el número disminuye a 3.3% al año de la fractura.

En el análisis de la falta de adherencia y cumplimiento, de la información recabada se encuentra que la gran mayoría no acudió a consulta de primer nivel a su egreso hospitalario, por lo que el médico de primer contacto no pudo recetar el medicamento que estaba indicado en su nota de egreso. Esto ocurre en la mayoría por una falta de interés por parte del paciente y/o sus familiares sobre el tratamiento de sus padecimientos de fondo, así como una escasez en la retención de las indicaciones establecidas y/o falta de entendimiento de como llevar a cabo el tratamiento antiresortivo, así como la finalidad de este. Además, la gran parte de pacientes desconocía que eran portadores de osteoporosis y/o no entendían que era la osteoporosis, a pesar que 18.7% contaban con una densitometría ósea previa a la fractura pero nunca se les orientó respecto a la interpretación del estudio, ni acudieron con su médico familiar para inicio de tratamiento.

Se encontró que el medicamento que más se utilizó fue el risendronato en 42% de prevención de fractura. De acuerdo a la literatura tanto el risendronato como el alendronato tienen la capacidad de reducir el riesgo de una segunda fractura en un 25 a 50%. Es importante recalcar que la farmacoterapia reduce el riesgo pero no lo elimina. Se reportan fracturas en población que consume medicamentos antiresortivos en un 23% a 34%. Estas fracturas no ocurren necesariamente porque el tratamiento haya fallado, muchas veces influyen otros factores de riesgo para fracturas (18).

Dentro de las causas más comunes que se describen en la bibliografía internacional, se habla de un problema multifactorial que involucra la morbilidad, problemas con la seguridad social y contraindicaciones medicamentosas, además de la ignorancia por parte del cuidador primario. Otra de las causas de desapego que se presenta a menudo es la duda respecto a efectos secundarios por la toma de medicamentos antiresortivo (27). A pesar de que esto se puede limitar explicándoles que la aparición de una fractura atípica de fémur en un lapso de 3 años es de 1.3% con planes de tratamiento por un lapso de 6 a 12 meses (19,27).

Fortalezas no existen estudios similares a nivel nacional. Es de los pocos estudios en población mexicana.

Otra de las fortalezas es el impacto que puede tener el estudio en la población mexicana disminuyendo costos de hospitalización y tiempos quirúrgicos al disminuir la incidencia de

una nueva fractura, además de mejorar la calidad de vida del paciente disminuyendo sus comorbilidades.

Debilidades: no se cuenta con el medicamento antiresortivo en esta unidad por lo que se depende totalmente del primer nivel de atención y del facultativo de primer nivel para prescribir el medicamento, lo que limita el cumplimiento y por ende la adherencia al medicamento. Otra debilidad es la falta de entendimiento del paciente del estudio ocasionando una escasa participación en el mismo, lo que limitó la población de estudio a solo 75 pacientes.

Otra debilidad es que el seguimiento se mantuvo mediante contacto telefónico, por lo que varios de los pacientes abandonaron el estudio al no poder ser contactados por distintas razones.

Propuestas: Se propone la realización de un estudio cualitativo para encontrar las causas directas de por qué los pacientes no siguen el tratamiento prescrito. Además podría realizarse un estudio multicéntrico en la unidad de primer nivel sobre apego al tratamiento antiresortivo. Además, de fundamentar un programa a nivel local y tratamiento conjunto con primer nivel de atención en todos los pacientes con fractura de fragilidad para que se continúe con el tratamiento prescrito. De los pacientes que continuaron con el tratamiento se podría realizar un estudio a mediano y largo plazo para valorar la reincidencia de fractura. Todo esto con el fin de identificar de manera temprana a los pacientes que han presentado una fractura de cadera u otro tipo de fractura por fragilidad e iniciar un programa de estrategias de prevención (control de comorbilidades apoyados con geriatría, programas de prevención de caídas) e iniciar tratamiento antiresortivo con el fin de disminuir la incidencia de una nueva fractura. Se podría iniciar también un estudio similar en fracturas por fragilidad en fracturas de columna vertebral ya que iniciando el tratamiento con antiresortivos la literatura ha reportado una reducción en fracturas de cadera hasta en 30%

13. CONCLUSIONES.

Este estudio encontró una adherencia y cumplimiento pobre del tratamiento con bifosfonatos posterior a una fractura de cadera en pacientes adultos mayores. El medicamento que más se prescribe en nuestro medio es el Risendronato.

Dentro de los principales motivos por los cuales no se tiene una adherencia completa ni cumplimiento del tratamiento es por la falta de interés e ignorancia por parte del paciente y/o sus cuidadores.

Entre las faltas de cumplimiento, de los pacientes que sí presentaban una adherencia al tratamiento fueron errores en la relación médico paciente en el primer nivel de atención, no llevando a cabo la indicación de prescribir el medicamento por parte del médico facultativo de primer nivel ya sea por criterio médico o por inexistencia del medicamento. Se requieren más estudios cualitativos para analizar de manera exacta cuáles son los principales motivos que limitan la adherencia y el cumplimiento dentro del tratamiento antirresortivo.

14. BIBLIOGRAFÍA.

1. Black DM, Geiger EJ, Eastell R, Vittinghoff E, Li BH, Ryan DS, et al. Atypical Femur Fracture Risk versus Fragility Fracture Prevention with Bisphosphonates. *N Engl J Med.* 2020;383(8):743–53.
2. Kanis JA, Barton IP, Johnell O. Risedronate decreases fracture risk in patients selected solely on the basis of prior vertebral fracture. *Osteoporos Int.* 2005;16(5):475–82.
3. Iconaru L, Moreau M, Baleanu F, Kinnard V, Charles A, Mugisha A, et al. Risk factors for imminent fractures: a substudy of the FRISBEE cohort. *Osteoporos Int.* 2021;32(6):1093–101.
4. Cehic M, Lerner RG, Achten J, Griffin XL. Prescribing and adherence to bone protection medications following hip fracture in the United Kingdom. *Bone Jt J.* 2019;101-B(11):1402–7.
5. Chen Q, Guo M, Ma X, Pu Y, Long Y, Xu Y. Adherence to Teriparatide Treatment and Risk of Fracture : a Systematic Review and Meta-Analysis. *Horm Metab Res.* 2019;51(12):785–91.
6. Kim SC, Ha Y, Park Y, Lee S, Koo K. Orthopedic Surgeon ' s Awareness Can Improve Osteoporosis Treatment Following Hip Fracture : A Prospective Cohort Study. *J Korean Med Sci.* 2011;26(11):1501–7.
7. Kim S, Cho YJ, Lee D. after hip fractures. *Injury.* 2021;52(6):1506–10.
8. Rabenda V, Mertens R, Fabri V, Vanoverloop J. Adherence to bisphosphonates therapy and hip fracture risk in osteoporotic women. *Osteoporos Int.* 2008;19(6):811–8.
9. Lin T, Yang C, Yang YK, Lin S. Alendronate Adherence and Its Impact on Hip-Fracture Risk in Patients With Established Osteoporosis in Taiwan. *Clin Pharmacol Ther [Internet].* 2009;26(11):1501–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/clpt.2011.62/nature06264>
10. Nakatoh S, Fujimori K, Tamaki J, Okimoto N, Ogawa S, Iki M. Insufficient persistence of and adherence to osteoporosis pharmacotherapy in Japan. *J Bone Miner Metab [Internet].* 2021;39(3):501–9. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00774-020-01188-w>
11. Imaz I, Zegarra P, Rubio B. Poor bisphosphonate adherence for treatment of osteoporosis increases fracture risk : systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2010;21(11):1943–51.
12. Rabenda V, Vanoverloop J, Fabri V, Mertens R, Sumkay F, Vanneck C, et al. Low Incidence of Anti-Osteoporosis Treatment After Hip Fracture. *J Bone Jt Surg.* 2008;90(10):2142–8.
13. Kanis J, McCloskey E, Johansson H, Cooper C, Rizzoli R, Reginster J. European

- guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2013;24(1):23–57.
14. Hernlund E, Svedbom A, Ivergard M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union : medical management , epidemiology and economic burden. *Arch Osteoporos.* 2013;8(1):136.
 15. Kang Y, Wu Y, Ma Y, Liu J, Gu J, Zhou M, et al. “Primary free-flap tibial open fracture reconstruction with the Masquelet technique” and internal fixation. *Injury* [Internet]. 2020;51(12):2970–4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2020.10.039>
 16. Yu S, Cheng J, Chen Y, Chen J, Hsu C, Lai H. Adherence to anti-osteoporosis medication associated with lower mortality following hip fracture in older adults : a nationwide propensity score-matched cohort study. *BMC Geriatr.* 2019;19(1):1–11.
 17. García-sempere A, Hurtado I, Sanfélix-genovés J, Rodríguez- CL. Primary and secondary non- adherence to osteoporotic medications after hip fracture in Spain . The PREV2FO population-. *Sci Rep.* 2017;7(1):11784.
 18. Sale JEM, Beaton D, Posen J, Bogoch E. Systematic review on interventions to improve osteoporosis investigation and treatment in fragility fracture patients. *Osteoporos Int.* 2011;22(7):2067–82.
 19. Douglas C. Bauer MD. Osteoporosis Treatment After Hip Fracture, Bad News and Getting Worse. *JAMA Network Open.* 2018; 1(3)
 20. Balasubramanian A, Chen L. Risk of subsequent fracture after prior fracture among older women. *Osteoporosis Int.* 2019 30:79-92
 21. Wells G, Cranney A, Peterson J. Risendronate for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. *Cochrane database. Syss Rev* 2008
 22. Lyles kw, Colón-Emeric CS. Recurrent Fracture Trial Zolendronic acid and clinical fractures and mortality after hip Fracture. *New Englan Journal Med.* 2007 ; 357 (18): 1799-1809
 23. Kim S, Kim M, Sanfélix- Gimeno G. Use of osteoporosis medications after hospitalization for hip fractures: a cross- national study. *Am J Med.* 2015; 128 (5): 519-526.
 24. Papaionannou A, Leslie WD, Morin S. Scientific Advisory Council of Osteoporosis Canada. 2010. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *Can Med Assoc J* 2010; 182: 1864-73
 25. Compston J, Bowring C, Cooper A. Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal in women and older men in the UK. National Osteoporosis Guideline Group NOGG uptade 2013.
 26. Kanis J, McCloskey, Johansson H. Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis

- (ESCEO) and the Committee of Scientific Advisors of the International Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2013, 24:23-57.
27. Wakenda Tyler, Susan Bukata, Regis O. Atypical femur fractures. *Clin Geriatr Med* 30 (2014) 349-359
 28. Rockwood & Green's
 29. Friedman S, Mendelson D. Epidemiology of Fragility Fractures. *Clin. Geriatr Med* 30 (2014) 175-181.
 30. Nieves J, Bilezikian J. Fragility Fractures of the Hip and Femur: Incidence and Patient Characteristics. *Osteoporos Int*. 2010. 21:399-408.
 31. Padilla R. Clasificación de las fracturas de cadera. *Orthotips*. 2012;8(3):140-149.
 32. Wang J, Jiang B, Marshall RJ, Zhang P. Arthroplasty or internal fixation for displaced femoral neck fractures: which is the optimal alternative for elderly patients? A meta-analysis: *International Orthopaedics (SICOT)*. 2009; 33, Pp 1179–1187.
 33. D'Hyver C, Wiechers. Tratamiento de Osteoporosis en Pacientes Postoperados de Fracturas. 2012. *Geriatría ABC Medical Center IAP Vol. 57*. pp 136-143.
 34. Kenny A. Osteoporosis, pathogenesis, diagnosis, and treatment in older adults. *Rheum Dis Clin North Am* 2000; 26 (3): 569-591.
 35. Consensus conference: from the national institutes of health. *JAMA* 2001; 285 (6)14: 785-795.
 36. Wade J. Osteoporosis review basics. *Can Med Assoc* 2001; 165 (1): 45-50.

15. ANEXOS.

15.1. Anexo 1. Carta de consentimiento informado.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p style="text-align: center;">Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</p>
Nombre del estudio:	Adherencia y cumplimiento del tratamiento con bifosfonatos para disminuir el riesgo de segunda fractura en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera en la UMAE HTYO Puebla
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	UMAE HTYO CMN MAC, Puebla, Puebla a de de 2022
Número de registro institucional:	R-2022-2105-
Justificación y objetivo del estudio:	El presente estudio tiene como objetivo valorar el grado de cumplimiento y la adherencia al tratamiento con medicamentos que evitan que se siga descalcificando sus huesos y evitar que se presente una nueva fractura por caídas de su altura (fracturas de fragilidad). Con este tipo de tratamiento evitaremos que sus huesos estén frágiles y que por una caída no se fracturen.
Procedimientos:	Se le dará indicaciones por escrito en su nota de alta médica cuando salga del hospital por su fractura de cadera. Usted acudirá con esta nota con su médico familiar para que le siga surtiendo el medicamento. Se le harán llamadas telefónicas de manera periódica (al mes, 3, 6 y 12 meses) posterior a su alta, donde se le harán preguntas sobre su tratamiento y si le han surtido o no su tratamiento en la clínica de medicina familiar.
Posibles riesgos y molestias:	No hay riesgos en el tratamiento ya que son medicamentos de distribución habitual y aprobados para el uso del manejo de la osteoporosis. Las únicas molestias serán las llamadas telefónicas periódicas que le hará uno de los investigadores para el seguimiento y el tiempo que dure para la realización de la encuesta. El tiempo aproximado que se tomará para la realización de las preguntas será entre 20 a 25 minutos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El beneficio será el tener un tratamiento para evitar nuevas fracturas y para la osteoporosis.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le hará saber de manera inmediata los resultados del estudio. En caso de tener alternativas de tratamiento se canalizará con su médico familiar para su tratamiento.
Participación o retiro:	Su participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirarse de este estudio en el momento que lo decida, sin que haya ninguna repercusión en su atención médica.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos y la información serán tratados con suma confidencialidad y privacidad. No se mencionará su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo.
Declaración de consentimiento:	
Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:	
<input type="checkbox"/>	No acepto participar en el estudio.
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigadora o Investigador Responsable:	Dr. Edgar Corpus Mariscal correo: edgar.corpus@imss.gob.mx, teléfono: 2493099 ext 208
Colaboradores:	Dr. Jorge Quiroz Williams, Dr. Gerardo Pérez Carrillo, Dra. Mitza Pérez Martínez
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud (CLEI 21058) del Hospital de Traumatología y Ortopedia "Manuel Ávila Camacho", Diagonal Defensores de la República esquina Avenida 6 Poniente s/n. Col. Amor Puebla, Pue. C. P. 72140. Tel. (22) 224 3307 Ext. 208, Correo: cei21058.htyop@gmail.com	
Nombre y firma del participante	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del	

15.2. .

FECHA: ____/____/____

FICHA DE IDENTIFICACIÓN	
NOMBRE:	
NSS:	
EDAD:	
TELEFONOS DE CONTACTO:	
1. _____ 2. _____ 3. _____	
SEXO: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	OCUPACION: <input type="checkbox"/> Continúa laborando. <input type="checkbox"/> Pensionado. <input type="checkbox"/> Labores del Hogar. <input type="checkbox"/> Desempleado <input type="checkbox"/> Otro _____

ANTECEDENTES.			
DM: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	HAS: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Otra enfermedad: <input type="checkbox"/> SI _____ <input type="checkbox"/> No	
PESO: _____ KG.	TALLA: _____ CMS.	IMC: _____ <input type="checkbox"/> Bajo peso <18.5. <input type="checkbox"/> Peso normal 18.5-24.9 <input type="checkbox"/> Sobrepeso 25-29.9 <input type="checkbox"/> Obesidad I 30-34.9 <input type="checkbox"/> Obesidad II 35-39.9 <input type="checkbox"/> Obesidad grado III >40	FRACTURAS PREVIAS. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿En qué zonal? _____
TABAQUISMO ACTIVO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	ALCOHOLISMO, (3 O MÁS DOSIS POR DIA): <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	ARTRITIS REUMATOIDE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	CONSUMO DE GLUCOCORTICOIDES: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

FRACTURA DE CADERA.	
TIPO DE FRACTURA DE CADERA: <input type="checkbox"/> Transtrocanterica. <input type="checkbox"/> Basicervical. <input type="checkbox"/> Transcervical.	MATERIAL DE OSTEOSINTESIS UTILIZADO EN LA CIRUGÍA: <input type="checkbox"/> DHS <input type="checkbox"/> PFN <input type="checkbox"/> Tornillos transcervicales
DIAS DE HOSPITALIZACIÓN: _____ días.	

DURACIÓN DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANTIRESORPTIVOS? <input type="checkbox"/> > de 6 meses. <input type="checkbox"/> < de 6 meses.	¿SE HA REALIZADO UNA DENSITOMETRÍA ÓSEA? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO En caso de "SI" especificar: ¿Hace cuánto tiempo? _____ ¿Resultado? _____ <input type="checkbox"/>	USO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA OSTEOPOROSIS <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿Cuál? _____ <input type="checkbox"/>
--	---	---

15.3. Anexo 3. FRAX.

Encuesta Telefónica de seguimiento de la adherencia y cumplimiento.

- 1 mes.
- 3 meses.
- 6 meses.
- 12 meses.

¿Continúa actualmente con el tratamiento que indico en la hoja de alta?

- SI
- NO

En caso de no continuar con el tratamiento ¿cuál fue el motivo?

- Desconoce la función del medicamento.
- Cuidador primario no se lo da.
- Reacción adversa.
- No se prescribió por médico familiar.
- No se surtió por parte de la farmacia.
- Se le olvidaba tomarlo.