



# BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al  
Servicio de los Poderes del Estado de Puebla

“Relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con  
osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP”

Tesis para obtener el Título de  
Especialidad en Ginecología y Obstetricia

Presenta:  
Dr. Gil Sánchez Luna



## ISSSTEP

Instituto de Seguridad y Servicios  
Sociales de los Trabajadores al  
Servicio de los Poderes del Estado  
de Puebla

Director  
Dr. Juan José de la Cruz Carreño  
Cuecuecha

Asesor  
Dr. Miguel Ángel Martínez Romero

H. Puebla de Zaragoza, enero 2024

## DEDICATORIA

A mi hermana Ana Rosa que desde el cielo fue mi inspiración para ser mejor a cada día.

## AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por todo su apoyo y amor incondicional, por ser mi fortaleza y ejemplo a seguir.

A mis hermanos, por creer siempre en mí, por su amor e inmenso apoyo.

A mis sobrinos, por darme la fuerza que necesité en los días más difíciles.

A mis profesores, por sus enseñanzas, paciencia y motivación.

<b>INDICE.</b>	
Título del proyecto	4
Resumen	4
Abreviaturas	5
Introducción	6
Antecedentes	7
Planteamiento del problema	11
Justificación	12
Hipótesis	13
Objetivo General	13
Objetivos particulares	13
Metodología de la Investigación	14
Aspectos éticos	18
Conflicto de intereses	20
Condiciones de bioseguridad	21
Recursos	21
Cronograma de actividades programadas	22
Resultados	24
Discusión	25
Conclusión	26
Difusión	26
Referencias bibliográficas	27
Autorizaciones	30
Anexos	31

**Título:** Relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP.

## RESUMEN.

**Título.** Relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP

**Introducción.** El déficit de estrógenos (ES) es un factor clave de la patogenia de la osteoporosis (OP) posmenopáusica, el conocer su asociación con antecedentes obstétricos contribuirá a identificar mejor a las derechohabientes con OP.

**Objetivo.** Determinar la relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP

**Material y métodos.** Fue realizado un estudio con diseño descriptivo, retrospectivo, transversal y observacional en pacientes que fueron diagnosticadas con osteoporosis en la post menopausia; para relacionar el diagnóstico con niveles de estrógenos y antecedentes obstétricos, Considerando las cifras de estradiol 20 – 400 pg/ml como normales. Otras variables fueron menarca, inicio de menopausia, número de gestas, paridad y lactancia. Mediante muestra no probabilística de los pacientes atendidos en la Unidad Materno Infantil en el servicio de Ginecología y Obstetricia del ISSSTEP en el período de 4 años retroactivo. Se analizó mediante medias, desviación estándar, para variables cuantitativas; y para cualitativas frecuencias absolutas y relativas; utilizando el paquete estadístico SPSSv25.0.

**Resultados.** En este estudio fueron seleccionadas 20 pacientes que presentaron niveles de estrógenos comunes de 5 y además cursaban con menopausia,

observando entre sus riesgos edad media de 52 años, menopausia a los 45.6 años, dieron lactancia el 40% y en relación a antecedentes obstétricos, nivel de estrógenos y T score, se observò mayor de - 3, en 2 pacientes (25%) en G3, P3 y G2, P2.

**Conclusión.** Los resultados presentan riesgos semejantes a la literatura consultada, destacando menor densidad ósea en pacientes con 3 gestaciones , todas ellas con niveles bajos de estradiol menores a 5.

**Palabras clave:** Antecedentes obstétricos. Nivel de estrógenos. Osteoporosis. Postmenopausia.

#### **ABREVIATURAS.**

DCB... baja densidad òsea

DMO... densidad mineral ósea

LBD... baja densidad òsea

OP... Osteoporosis

OMS... Organización Mundial de la Salud

THM... terapia hormonal para la menopausia

## INTRODUCCION.

Es considerada a la osteoporosis como una entidad que se caracteriza por trastornos del sistema musculo esquelético que consisten en bajos valores de masa ósea que da origen a fragilidad del hueso y de ahí el incremento de fracturas sobre todo en el Adulto Mayor especialmente en mujeres posmenopáusicas. <sup>1</sup>

Se propuso en un panel de expertos de la OMS en 1994 para definir a la osteoporosis uno de los criterios fundamentales que rigen hoy en día que es la evaluación de la densidad mineral ósea (DMO) relacionada con una mujer adulta joven en base al llamado T-score que no es más que una DMO de 2.5 desviaciones estándar por debajo del promedio. <sup>2</sup>

La osteoporosis es considerada como la enfermedad mineral ósea más frecuente en la población mayor de 50 años, la cual toma importancia a partir de la menopausia de forma proporcional a la edad, siendo hasta más del 50% en mujeres mayores de 70 años, con lo que aumenta la posibilidad de sufrir fracturas lo cual repercute en la calidad de vida, independencia funcional, costos de atención e incremento en la mortalidad de los pacientes. <sup>3</sup>

No se ha observado diferencias con el hecho de tener antecedentes de más de cuatro embarazos ya que se constituye en un factor protector para la osteoporosis. Hallazgo que puede deberse con la adaptabilidad del organismo de la mujer, ajustando la homeostasis del calcio para favorecer un balance positivo, dado por los resultados de adaptaciones metabólicas que aseguran el adecuado suministro de calcio al feto. <sup>4</sup>

A pesar de ello, la masa ósea no disminuye durante el embarazo, pero puede originarse con la lactancia materna sostenida por más de 6 meses. Lo cual puede contribuir a la presencia de osteoporosis. <sup>5</sup>

De ahí la importancia en este proyecto para poder identificar los antecedentes gineco obstétricos, como el numero de gestaciones, lactancia, menarca, menopausia y el nivel de estrógenos en relación con la osteoporosis, ya que no

hay estudios suficientes para justificar esta asociación, por lo que sería de gran utilidad en nuestro medio.

## **1. ANTECEDENTES.**

La osteoporosis (OP) es definida como una enfermedad esquelética difusa que se caracteriza por una disminución generalizada de la resistencia ósea que predispone a un mayor riesgo de fracturas por fragilidad, siendo esta la importancia por la cual debe ser estrechamente vigilada para su tratamiento oportuno.<sup>6</sup>

Se han producido avances últimamente en el diagnóstico y tratamiento de la OP; pero solo una minoría de pacientes con alto riesgo de fractura son evaluados y tratados adecuadamente conforme a las recomendaciones de las guías de práctica clínica.<sup>7</sup>

Se define la osteoporosis con cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) T-score valorado en la columna lumbar, cuello femoral o cadera total menor a 2.5 desviación estándar del promedio.
- b) Fractura femoral por fragilidad, en mujeres posmenopáusicas y en varones > 50 años, independientemente del valor de la DMO.
- c) Fractura por fragilidad de vértebra, húmero proximal o pelvis en mujeres posmenopáusicas y en varones > 50 años, si se constata una DMO baja (T-score < -1,0 DE).<sup>8,9</sup>

Dentro de la clasificación de la osteoporosis se encuentra: la primaria, osteoporosis postmenopáusica, osteoporosis senil, osteoporosis secundaria.<sup>10</sup>

Así, la carencia de estrógenos da origen a la osteoporosis posmenopáusica y como se mencionó caracterizado por una masa ósea baja y una alteración de la fortaleza del hueso, que predispone a un aumento del riesgo de fractura sobre una persona que no se halla en esta etapa de la vida.<sup>11</sup>

Varios factores originan que el pico de masa ósea se alcance entre los 25 y 30 años, siendo el principal el factor genético, nutricionales, endocrinos y la actividad física.



El balance en la remodelación ósea se mantiene hasta los 40 años, luego viene la fase de pérdida ósea donde la edad y la menopausia son factores determinantes.<sup>12</sup>

La fractura clínica a bajo impacto de vértebras, húmero proximal, y fractura de pelvis en pacientes con osteopenia hizo que, en el año 2014, la National Bone Health Alliance (NBHA) ampliará los criterios para el diagnóstico clínico de la osteoporosis en mujeres más allá del T-score.<sup>13</sup>

El hipoestrogenismo y el envejecimiento son sin lugar a duda, los dos mecanismos más frecuentemente asociados al desarrollo de osteoporosis; sin embargo, otras múltiples condiciones, enfermedades y exposición a medicamentos pueden contribuir a una disminución de la densidad mineral ósea (DMO).<sup>14</sup>

Los factores asociados considerados para presencia de OP son la edad mayor de 18 años, el hipogonadismo y la ingesta cálcica inferior a 500 mg/día, seguidos por otros menos representativos como el tabaquismo, el índice de masa corporal inferior a 25 Kg/m<sup>2</sup>, antecedente de fracturas, menopausia precoz, tratamiento con glucocorticoides por más de 6 meses, enfermedades como la diabetes tipo II y artritis reumatoide.<sup>15</sup>

En otro estudio, un grupo de pacientes resulto que la mayor prevalencia fue en las mujeres mayores de 65 años, el 38% con osteoporosis primaria y el 46% secundaria.

<sup>16</sup>

En otros estudios no se observó una relación significativa entre el cigarrillo, el consumo de corticoides y la artritis reumatoide, pero si en la edad mayor de 50 a 70 años, con prevalencia de osteoporosis de un 15%.<sup>17</sup>

Pero es considerado a la postmenopausia como un riesgo importante, ya que durante la transmenopausia, que comienza aproximadamente 2 años antes del último período menstrual de una mujer y dura varios años después, las mujeres mantienen una tasa anual promedio de pérdida ósea del 10 % al 12 % tanto en la cadera como en la columna vertebral. A partir de entonces, la tasa de pérdida ósea se reduce considerablemente, a un promedio de 0,5% por año.<sup>18</sup>

La densidad mineral ósea (DMO), como índice para evaluar el contenido mineral en los huesos, se utiliza a menudo en el diagnóstico de la osteoporosis. La DMO baja está fuertemente relacionada con un mayor riesgo de fractura, lo que aumenta la tasa de incidencia y la mortalidad de las mujeres de edad avanzada.<sup>19</sup>

Se diagnostica con una puntuación T Score de  $-2,5$  o menos es consistente con osteoporosis, entre  $-1,1$  y  $-2,4$  es consistente con osteopenia (baja masa ósea) y de  $1,0$  o más se considera normal. También se informa una puntuación Z, que compara al paciente con alguien de la misma edad, sexo y etnia. Los puntajes Z de menos de  $2.0$  deben generar sospechas de una causa secundaria de DMO baja.<sup>20</sup>

En teoría, la masa ósea puede disminuir debido a los requerimientos de calcio durante el embarazo, mientras que, por el contrario, la masa ósea puede aumentar debido a los niveles más altos de estrógeno en el tercer trimestre del embarazo y al aumento de la carga ósea causado por el aumento de peso durante el embarazo, siendo aún una controversia.<sup>21</sup>

Entre los factores relacionados con la baja densidad ósea (DCB), la paridad y la lactancia siguen siendo controvertidos. Algunos estudios han sugerido que en mujeres posmenopáusicas, un historial de lactancia prolongada es un riesgo independiente de osteoporosis.<sup>22</sup>

Seo E., y cols., investigaron la asociación entre paridad y baja densidad ósea (LBD) en mujeres coreanas posmenopáusicas. La edad media de los participantes fue de 57 años y la mediana de la paridad fue de 2. De los 1287 participantes, 594 (46,2 %) tenían osteopenia y 147 (11,4 %) tenían osteoporosis. No se encontró una diferencia significativa en la prevalencia de LBD entre mujeres nulíparas y con hijos, mientras que una mayor paridad se asoció con un mayor riesgo de LBD entre mujeres con hijos; la razón de probabilidad ajustada (intervalo de confianza del 95 %) para la presencia de LBD fue de 1,40 (0,97 a 2,02) para una paridad de 2 y de 1,95 (1,23 a 3,09) para una paridad de 3 en relación con una paridad de 1.<sup>23</sup>

Yang, Y., y cols., investigaron si existía una asociación entre la paridad y la DMO del cuello femoral y la columna lumbar en mujeres posmenopáusicas, en 924 mujeres posmenopáusicas de 45 a 65 años; en las que, después del ajuste por posibles factores de confusión, las mujeres con  $\geq 6$  partos tenían una DMO de la columna lumbar significativamente más baja que las mujeres con 1 o 2 partos ( $\beta = -0,072$ , IC del 95 %:  $-0,125, -0,018$ ,  $P = 0,009$ ). Sin embargo, no hubo correlación entre la paridad y la DMO del cuello femoral en ninguno de los tres modelos de regresión. Además,  $\geq 6$  partos se asociaron con una prevalencia significativamente mayor de osteoporosis de la columna lumbar en comparación con 1 o 2 partos ( $OR = 3,876$ , IC del 95%:  $1,637, 9,175$ ,  $P = 0,002$ ).<sup>24</sup>

Allali F, y cols., en Mujeres de Marruecos, encontraron que los pacientes con 6 o más partos tenían valores de DMO de la columna lumbar significativamente más bajos que los pacientes con otros números de partos, pero no hubo diferencias significativas en los valores de DMO del cuello femoral.<sup>25</sup>

También se debe considerar que la mayoría de las mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tienen pérdida ósea relacionada con la deficiencia de estrógenos. La pérdida ósea rápida resulta de un aumento en el recambio óseo con un desequilibrio entre la reabsorción y la formación óseas.<sup>26</sup>

Además, la deficiencia de estrógenos también amplifica la activación de las células T y la osteoclastogénesis al aumentar las especies reactivas de oxígeno (ROS), lo que conduce a la producción de factor de necrosis tumoral (TNF). Pero también, los niveles del factor nuclear  $\kappa\beta$  (RANKL), también aumentan en las células madre mesenquimales (MSC) y las células T, así como en las células B en caso de falta de estrógeno, lo que causa osteoporosis.<sup>27</sup>

La exposición acumulada a los estrógenos protege contra la osteoporosis. Parker et al. reveló una mayor incidencia de osteoporosis en mujeres con menos de 25 años de menstruación. Debido al hecho de que la insuficiencia ovárica prematura y la

menopausia temprana están estrechamente relacionadas con la osteoporosis, es necesario generar inquietudes y llenar los vacíos de conocimiento sobre todo en relación con el factor paridad.<sup>27</sup>

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La osteoporosis es considerada como un problema de salud pública entre las mujeres posmenopáusicas que envejecen.

La mayoría de las mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tienen pérdida ósea relacionada con la deficiencia de estrógenos.

Estudios morfológicos y metabólicos han demostrado que una de las hormonas ováricas, el estrógeno, tiene efectos anabólicos y anticatabólicos sobre los procesos osteoblásticos y osteoclasticos de remodelación ósea.<sup>28</sup>

Entre los problemas que se plantean es conocer si los antecedentes obstétricos pueden impactar a la frecuencia de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con deficiencia de estrógenos.

Debido a la identificación de aquellas con mayor paridad llegan a presentar con cierta frecuencia osteoporosis en la postmenopausia, hecho que se desconoce en nuestro hospital.

De ahí surge la necesidad de llenar un vacío de información que podrá auxiliar a los Gineco obstetras a considerar a las pacientes con antecedentes obstétricos para riesgo de osteoporosis, por lo que, para resolver este problema surge la siguiente

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP?

### **3. JUSTIFICACIÓN.**

La osteoporosis posmenopáusica es una condición clínica frecuente que afecta a casi 1 de cada 3 mujeres. La deficiencia de estrógeno conduce a una pérdida ósea rápida que es máxima dentro de los primeros 2 a 3 años después de la transición a la menopausia y puede prevenirse mediante la terapia hormonal para la menopausia (THM). La MHT no solo previene la pérdida ósea y la degradación de la microarquitectura ósea, sino que reduce significativamente el riesgo de fractura en todos los sitios óseos en un 20-40%.<sup>29</sup>

La pérdida ósea, particularmente en la columna vertebral, es máxima, en promedio, en el año anterior al último período menstrual y dentro de los primeros 2 a 3 años posteriores a la menopausia, luego se asienta a una disminución relacionada con la edad a más largo plazo.<sup>30</sup>

Los antecedentes obstétricos como la paridad numerosa asocian a la presencia de osteoporosis en la postmenopausia por mecanismo aun no muy claros, y se desconoce esta relación en nuestro hospital.

La recuperación de la pérdida de densidad ósea se acelera con la reanudación de la menstruación que se interrumpió durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres que experimentan embarazos repetidos, así como las mujeres que tienen un intervalo corto entre embarazos, no tienen tiempo suficiente para recuperar la DMO a medida que aumenta el número de embarazos.

En este hospital se cuenta con estudios de DMO para el diagnóstico de osteoporosis y niveles de estrógenos (estradiol) en pacientes postmenopáusicas, situación que va a contribuir a poder elaborar este proyecto con las variables necesarias para cumplir los objetivos.

Ante el panorama presentado no es de extrañarse hallar niveles bajos de estradiol en las pacientes postmenopáusicas con osteoporosis, siendo de interés conocer esos niveles y relacionarlos con los antecedentes obstétricos y T score.

Por lo que el propósito del estudio fue identificar la relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP.

#### **4. HIPÓTESIS.**

Alternativa

Por ser un estudio descriptivo se propuso la observación del investigador:

Hay relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP.

#### **5. OBJETIVO GENERAL.**

Determinar la relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas del ISSSTEP.

#### **5.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

Describir los antecedentes gineco obstétricos en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis del ISSSTEP.

Valorar los niveles de estrógenos en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis del ISSSTEP.

Evaluar la densidad mineral ósea en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis del ISSSTEP.

<b>6. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION</b>
<b>6.1 Diseño y tipo de estudio.</b>
Diseño observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.
<b>6.2 Población de estudio.</b>
Mujeres postmenopáusicas con osteoporosis que acudieron a la Unidad Materno Infantil al servicio de Ginecología y Obstetricia del ISSSTEP
<b>6.3 Universo de trabajo</b>
Todas las pacientes post menopausicas con osteoporosis con resultados de estrogenos (estradiol) del ISSSTEP.
<b>6.4 Tiempo de ejecución.</b>
En 6 meses

<b>6.5 Esquema de selección.</b>
<b>6.5.1 Definición del grupo control.</b>
Pacientes con osteoporosis posmenopáusica.
<b>6.5.2 Definición del grupo a intervenir.</b>
No aplica
<b>6.5.3 Criterios de inclusión.</b>
Expedientes de pacientes posmenopáusicas Que acudieron a la Unidad Materno Infantil al servicio de Ginecología y Obstetricia del ISSSTEP. Mayores de 18 años Osteoporosis con T-score $\leq$ -2.5. Que cuenten con cifras de estradiol
<b>6.5.4 Criterios de exclusión.</b>
Expedientes incompletos Que no cuenten con las variables del estudio Que provenga de otro hospital Subsecuentes
<b>6.5.5 Criterios de eliminación.</b>
Expedientes no localizables



## 6.6 Tipo de muestreo.

### 6.6.1 Muestreo probabilístico.

Por conveniencia

### 6.6.2 Muestreo no probabilístico.

El muestreo fue por conveniencia, ya que se desconoce los expedientes que cumplan los criterios de selección y el tamaño de muestra corresponde a las pacientes que cumplieron con los criterios de selección de 4 años retrospectivo.

### 6.6.3 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

El tamaño de muestra correspondió a uno no probabilístico al contemplar un período de estudio de 4 años retroactivo.

## 6.7 Descripción operacional de las variables.

Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Osteoporosis en postmenopausia	Es una enfermedad del sistema esquelético caracterizada por valores bajos de masa ósea y el deterioro de la microarquitectura del tejido óseo.	Diagnosticado en base a T-score $\leq -2.5$ o fractura por fragilidad previa; baja DMO con T score entre -1, y -2,4), localizado en expediente clínico	Cualitativa nominal	Presente Ausente

Niveles de estradiol	Niveles de la hormona esteroidea sexual femenina y estrógeno predominante en etapa fértil.	Observada en expediente clínico con valores 20 - 400 pg/ml como normales	Cuantitativa De razón	Pg/ml
<b>Variable independiente</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Indicador</b>
Antecedentes obstétricos	Se refiere a los antecedentes de las gestaciones en su vida sexual reproductiva	Localizar en expediente clínico Menarca, menopausia, número de embarazos: partos, cesárea, aborto.	Cualitativa Nominal	Gesta Para Aborto Cesárea Lactancia
Edad	Tiempo transcurrido de años, meses y días, desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso al hospital	Años cumplidos	Cuantitativa de razón	Años
Comorbilidad asociada	Es la presencia de patología que acompaña el diagnóstico del paciente con postmenopausia	Según la comorbilidad anotada en el expediente	Cualitativa Policotómica Nominal	Obesidad Diabetes mellitus Hipertensión arterial Enfermedad vascular periférica Otras

## **6.8 Técnicas y procedimientos a emplear.**

Al ser aprobado el estudio por el comité de ética y de investigación de la Unidad Materno Infantil Servicio de Ginecología y Obstetricia del ISSSTEP, se hizo la búsqueda de los expedientes clínicos de los pacientes que acudieron a consulta y que presentaron el diagnóstico de osteoporosis, que cumplieron con los criterios de selección.

Una vez seleccionado el expediente clínico, se buscó el resultado de las cifras de estradiol y los antecedentes obstétricos; principalmente el número de gestas, menarca, edad de menopausia y lactancia.

Se anotaron las cifras de estradiol en pg/ml, además de las cifras de T-score.

Una vez codificadas las variables se captaron en un instrumento de recolección (Anexo)

De ahí, estas variables fueron codificadas en Excel 2013 para su análisis estadístico.

## **6.9 Procesamiento y análisis estadístico.**

Se realizó el análisis estadístico mediante medias, desviación estándar, para variables cuantitativas; y para cualitativas frecuencias absolutas y relativas; utilizando el paquete estadístico SPSSv26.0.

## **7. ASPECTOS ÉTICOS.**

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la Ley General de Salud de México, promulgada en 1986, artículo 28; capítulo IX, artículo 30,31 (incisos B, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud) y a las convenciones de Helsinki y Tokio; hasta la última en su última declaración (64°), en fortaleza Brasil en 2013.

De acuerdo a la declaración de Helsinki este estudio respeta los principios éticos en las investigaciones médicas en los seres humanos, se halla apegado al informe Belmont en el cual se asegura que dicha investigación se llevara a cabo en forma ética respetando las reglas generales y específicas, que guían toda investigación, ya que se tomaran datos del expediente clínico.

Se cumplirán, además, los requisitos establecidos por la Secretaria de Salud consignada en las Normas Técnicas No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención de la salud, así como los lineamientos establecidos en la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 4 de enero de 2013.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y

volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por no estar en contacto directo con los sujetos de estudio y sin realizar maniobras invasivas que forman parte de su atención médica, el estudio se considera investigación sin riesgo tipo I, al tratarse de investigación documental sobre búsqueda de datos en expediente clínico, por lo que no se aplicará el consentimiento informado.

El riesgo es nulo, y el beneficio en este estudio que aportará a la paciente ginecológica es mostrar el riesgo de los antecedentes obstétricos en el impacto de los niveles de estradiol en las pacientes postmenopáusicas que pueden cursar con osteoporosis.

En el punto 7.2. "Tratamiento de datos con fines de investigación" en donde se menciona la utilización de los datos sin que esta exponga la confidencialidad del paciente. Los resultados obtenidos solo se utilizarán para divulgación científica.

Asimismo, este proyecto se ajusta a la Ley orgánica de la función pública (INAI "INSTITUTO NACIONAL DE LA TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y PROTECCION DE DATOS PERSONALES en la cual se garantiza a las

personas su confidencialidad, que ésta se hará de forma agregada impidiendo que se reconozca la identidad de las personas.

**7.1 Consentimiento informado.**

No aplica

**7.2 Conflicto de intereses.**

El autor y los coautores declaran no tener conflictos de intereses en este proyecto.

**8. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.**

No aplica

## **9. RECURSOS.**

### **9.1 RECURSOS HUMANOS.**

- 1 Médico Especialista en Ginecología y obstetricia.
- 1 Médico Residente en la especialidad de Ginecología y Obstetricia.

### **9.2 RECURSOS MATERIALES.**

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Archivo clínico, Departamento de Enseñanza e investigación del Hospital ISSSTEP.
- Los Componentes necesarios para el vaciamiento de datos es equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, expedientes clínicos.

### **9.3 RECURSOS FINANCIEROS.**

Para el presente estudio no se utilizarán recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Ginecología y obstetricia de la Unidad Materno Infantil del ISSSTEP

Los gastos del presente estudio en papelería, serán cubiertos por el propio investigador.

## 10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

### Cronograma de Gantt

Acción/fecha	Nov Dic 2022	Ene Abr 2023	May 2023	May Jul 2023	Ago. Nov 2023	Dic 2023
Búsqueda bibliográfica y tema	7-25					
Elaboración de protocolo		3-28				
Registro de protocolo			8-19			
Autorización del protocolo			22-25			
Recolección de datos				3-28		
Análisis estadístico					7-25 Ago	
Entrega de resultados al asesor					9-27 Oct	
Redacción de tesis					6 – 30 Nov	
Publicación						18-29



## 11. RESULTADOS.

Fueron seleccionados 20 expedientes clínicos de las pacientes que acudieron a consulta y que presentaron el diagnóstico de osteoporosis, que cumplieron con los criterios de selección, las cuales presentaron dentro de sus características generales edad media de  $52 \pm 3.2$ , menopausia  $45.6 \pm 4.1$ ; dieron lactancia 8 (40%). Con más detalles en la tabla 1.

Tabla 1. Características generales de las pacientes con menopausia con diagnóstico de osteoporosis

N= 20

<b>Características</b>	<b>Promedio</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>Edad</b>	52 (min. 45, máx. 56)	3.2
<b>Menarca</b>	12 (min. 10, máx. 15)	1.4
<b>Menopausia</b>	45.6 (min. 35, máx. 52)	4.1
<b>Lactancia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Presente	8	40
Ausente	12	60

Fuente: Servicio de Ginecología y Obstetricia del ISSSTEP

Dentro de los antecedentes gineco obstétricos de las pacientes con niveles bajos de estrógenos, los cuales fueron de 5 en promedio, se observó con 3 gestas a 7 (35%), 2 partos en 5 (25%), un aborto y una cesárea en 5 (25%). Con más detalles en la tabla 2.

Tabla 2. Características generales de las pacientes con menopausia con diagnóstico de osteoporosis

N= 20

<b>Antecedentes</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Gestas</b>		
0	2	10.0
1	3	15.0
2	7	35.0
3	7	35.0
4	1	5.0

<b>Partos</b>		
0	6	30.0
1	5	25.0
2	5	25.0
3	3	15.0
4	1	5.0
<b>Abortos</b>		
0	18	90.0
1	2	10.0
<b>Cesáreas</b>		
0	12	58.0
1	5	25.0
2	2	10.0
3	1	5.0

Fuente: Servicio de Ginecología y Obstetricia del ISSSTEP

Bajo un promedio de estradiol de  $5.4 \pm 1.9$  y de T-Score de - 3, las pacientes que cursaban con estas cifras mostraron en base a punto de corte de - 3 de T-Score, en relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos se observò mayor de 3 con 2 (25%) en G3, P3 y G2, P2. Como se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos con osteoporosis en mujeres postmenopáusicas

N= 20

Antecedentes obstétricos	T-score mayor de 3 n= 8 (%)	T-score menor a 3 n= 12 (%)
G3, P3	2 (25)	1 (8.3)
G1, P1	0	2 (16.7)
G2, P1, C1	1 (12.5)	1 (8.3)
G2, P2	2 (25)	0
G3, P2, A1	0	1 (8.3)
G4, P4	0	1 (8.3)
G2, C2	1 (12.5)	1 (8.3)
G1, C1	0	1 (8.3)
G1, P1, A1	0	1 (8.3)
G3, P2, C1	1 (12.5)	1 (8.3)
G3, C3	0	1 (8.3)
G0, P0	1 (12.5)	1 (8.3)

Fuente: Servicio de Ginecología y obstetricia de la Unidad Materno Infantil del ISSSTEP

## 12. DISCUSION

En este estudio se seleccionaron 20 pacientes que presentaron menopausia y osteoporosis; siendo la edad media de  $52 \pm 3.2$ , que coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC, en que la osteoporosis es la enfermedad mineral ósea más común en la población mayor de 50 años, la cual se incrementa a partir de la menopausia de manera proporcional. <sup>3</sup>

La menopausia se presentó en una edad media de  $45.6 \pm 4.1$  y dieron lactancia 40%, siendo otro de los riesgos pronunciados entre los antecedentes que impactaron en los niveles bajos de estrógenos, ya que se menciona que la lactancia materna sostenida por más de 6 meses puede contribuir a la presencia de osteoporosis, aunque se desconoce en nuestra población ese tiempo de lactancia. <sup>5</sup>

Los niveles bajos de estrógenos correspondieron a una moda 5, donde el número de gestas máximo fue de 3 en 35%, además, que los niveles de T score menor de 3 fueron en 12 pacientes.

Como en los estudios de Seo E., y cols., investigaron la asociación entre paridad y baja densidad ósea (LBD) en mujeres coreanas posmenopáusicas, encontrando que una mayor paridad se asoció con un mayor riesgo de LBD entre mujeres con hijos siendo el riesgo de 1,95 (1.23 a 3.09) para una paridad de 3. <sup>23</sup>

Así, bajo un promedio de estradiol de  $5.4 \pm 1.9$  y de T-Score de menos 3, las pacientes que cursaban con estas cifras mostraron en base a punto de corte de 3 de T-Score, en relación de antecedentes obstétricos y nivel de estrógenos se observó T Score mayor de 3 con 2 (25%) en G3, P3 y G2, P2; el hecho de tener antecedentes de más de cuatro embarazos se constituye en un factor protector para la osteoporosis, que puede asociarse con la adaptabilidad del organismo de la mujer, ajustando la homeostasis del calcio para favorecer un balance positivo, como resultados de adaptaciones metabólicas que aseguran el adecuado suministro de calcio al feto, que en nuestra población de estudio no se observaron más de 3 gestas. <sup>4</sup>

### **13. CONCLUSIONES**

Los resultados hallados en esta cohorte de pacientes muestran una gesta no mayor de 3, dieron lactancia en menos de la mitad, todas ellas cursando con osteoporosis observando un riesgo de gesta 3 para baja densidad ósea y se presentó en todas ellas un bajo promedio de estradiol. Por lo que, se debe continuar esta línea de estudio y comparar los grupos semejantes con y sin menopausia para tener una relación de riesgos relativos.

### **14. DIFUSIÓN.**

Se hará la difusión necesaria en foros de investigación y se publicará en revista indexada

## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. NIH Consensus development panel on osteoporosis. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA. 2011; 285: 785-95.
2. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bull World Health Organ. 2003;81(9):646-56
3. Diagnóstico y tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; 2018.
4. Mendoza S, Noa M, Más R, Fernández L, Illnait J. Manejo de la osteoporosis: enfoque nutricional y farmacológico. Rev. CENIC Ciencias Biológicas. 2005; 36(1):13-22.
5. Lugones M. Osteoporosis en la menopausia: Prevención y estrategias terapéuticas actuales. Rev. Cubana Obstet Ginecol. 2001; 27(3): 199-204.
6. Azagra R, Lopez-Exposito F, Martin-Sanchez JC, Aguye A, Moreno N, Cooper C, et al. Changing trends in the epidemiology of hip fracture in Spain. Osteoporos Int. 2014; 25:1267–74
7. . Kanis JA, Borgstrom F, Compston J, DreinhoferK, Nolte E, Jonsson L, et al. SCOPE: A scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos. 2013; 8:144.
8. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA. 2001; 285:785–95.
9. A. Naranjo Hernández, del Campo Fontecha P., Aguado Acín MP., et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis. Reumatol Clin. 2019;15(4):188–210.
10. Mendoza H. Clasificación de la osteoporosis. Factores de riesgo. Clínica y diagnóstico diferencial. An. Sist. Sanit. Navar. 2003; 26: 29-52.
11. Cedeño J., Martín D., Pérez Monteverde A., et al. Metabolismo óseo y osteoporosis. Rev Obstet Ginecol Venez 2018;78(Supl 1): S81 - S99.

12. Lafita J. Fisiología y Fisiopatología ósea. *Anales Sist San Navarra*. 2003; 26 (Supl.3): 7-15
13. Siris E, Adler R, Bilezikian J, Bologneses M, DawsonHughes B, Favus M, et al. The clinical diagnosis of osteoporosis: a position statement from the National Bone Health Alliance Working Group. *Osteoporos Int*. 2014; 25 (5): 1439-1443
14. Cerdá Gabaroi D, Peris P, Monegal A, Albaladejo C, Martínez MA, Muxí A, et al. Search for hidden secondary causes in postmenopausal women with osteoporosis. *Menopause*. 2010; 17 (1): 135-9.
15. Roig C, Valero D, Romera M, Rozadilla A, Mateo L, Juanola X, et al. Prevalencia de los criterios de indicación de densitometría ósea y de los factores de riesgo de baja masa ósea y fractura en unidades extrahospitalarias de reumatología. *Rev. Reumatol Clin* 2005; 1(1):12-9.
16. López G, Serrano I, Suárez R. Estudio de los factores que predisponen a la osteoporosis en el adulto mayor. *Rev. Cubana Reumat*. 2012; 14(21): 131-9.
17. González-Pedraza A, Moreno YC, Blanco LA, Medina L, Yáñez M, Landgrave S. Factores de riesgo asociados a factores bajos del ultrasonido cuantitativo de calcáneo en adultos mayores en una población del sur de la ciudad de México. *Rev. Especial Med. Quirúrg*. 2007; 12(3): 30-37
18. Declaración de posición de 2021 del panel editorial de la Sociedad Norteamericana de Menopausia. Manejo de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas: la declaración de posición de 2021 de la Sociedad Norteamericana de Menopausia. *Menopausia*. 2021;28(9):973-997.
19. Cummings, Steven R., et al. "Densidad ósea en varios sitios para la predicción de fracturas de cadera". *The Lancet* 341.8837 (1993): 72-75.
20. S Shieh A, Ruppert KM, Greendale GA, et al. Asociaciones de la edad de la menopausia con la densidad mineral ósea posmenopáusica y el riesgo de fractura en mujeres. *J Clin Endocrinol Metab*. 2022;107(2): e561-e569
21. Alderman, Beth W., et al. "Historia reproductiva y riesgo posmenopáusico de fractura de cadera y antebrazo". *Revista americana de epidemiología*. 1986; 262-267.

22. Hwang IR, Choi YK, Lee WK, Kim JG, Lee IK, Kim SW, et al. Asociación entre lactancia materna prolongada y densidad mineral ósea y osteoporosis en mujeres posmenopáusicas: KNHANES 2010-2011. *Osteoporos Int.* 2016; 27 (1):257–265
23. Seo E, Lee Y, Kim HC. Association Between Parity and Low Bone Density Among Postmenopausal Korean Women. *J Prev Med Public Health.* 2021; 54(4):284-292.
24. Yang, Y., Wang, S. & Cong, H. Asociación entre paridad y densidad mineral ósea en mujeres posmenopáusicas. *Salud de la mujer BMC.* 2022; 22: 87.
25. Allali F, Maaroufi H, Aichaoui SE, Khazani H, Saoud B, Benyahya B, Abouqal R, Hajjaj-Hassouni N. Influencia de la paridad en la densidad mineral ósea y el riesgo de fractura periférica en mujeres posmenopáusicas marroquíes. *Maturitas.* 2007;57(4):392–398.
26. Abu-Amer Y. Señalización de NF-KB y reabsorción ósea. *Osteoporos Int.* 2013; 24 :2377–2386
27. Goh M, Nguyen HH, Khan NN, Milat F, Boyle JA, Vincent AJ. Identifying and addressing osteoporosis knowledge gaps in women with premature ovarian insufficiency and early menopause: A mixed-methods study. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2019; 91(4):498-507.
28. Tarantino U, Cerocchi I, Scialdoni A, Saturnino L, Feola M, Celi M, Liuni FM, Iolascon G, Gasbarra E. Cicatrización ósea y osteoporosis. *Envejecimiento Clin Exp Res.* 2011; 23:62–4.
29. Anna Gosset, Jean-Michel Pouillès, Florence Trémollières. Menopausal hormone therapy for the management of osteoporosis. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism.* 2021; 35: 101551, ISSN 1521-690X.
30. TJ de Villiers et al. Declaración de consenso mundial revisada sobre la terapia hormonal para la menopausia. *Maturitas.* 2016; 1-15.

**16. AUTORIZACIONES****Del Jefe de Enseñanza e Investigación**

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
Pierre Mitchel Arístil	

**Del Jefe de Servicio**

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
Juan Jose de la Cruz Carreño Cuecuecha	

**Del Asesor de Tesis**

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
Juan Jose de la Cruz Carreño Cuecuecha	

**Del Director de la Unidad**

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
Alejandro Ivan Esquivel Lu	



## 17. ANEXOS.

### Instrumento de recolección

ID \_\_\_\_

Edad \_\_\_\_

Comorbilidades: presente \_\_\_\_ ausente \_\_\_\_, cual \_\_\_\_\_

T score:

Nivel de estradiol: \_\_\_\_pg/ml

Antecedentes obstétricos:

Gesta \_\_\_\_

Para \_\_\_\_

Aborto \_\_\_\_

Cesárea \_\_\_\_

Lactancia \_\_\_\_\_

