

TRABAJO FIN DE GRADO

MEDICINA



PROPORCIÓN DE PACIENTES CON OSTEOPOROSIS QUE CAMBIAN DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO PARA ESTA PATOLOGÍA AL MENOS UNA VEZ DURANTE UN PERIODO DE SEGUIMIENTO DE DOS AÑOS

Nombre del tutor clínico: María Luisa González Gómez

Nombre del tutor metodológico: Ana Isabel Castillo Varón

Servicio del Tutor: Reumatología

Nombre del Alumno: Guillermo Torre Sánchez

Hospital: Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Fecha: 17 de abril de 2025

Agradecimientos:

Me gustaría agradecer a todas las personas e instituciones que han hecho posible la consecución de este proyecto. Especialmente expresar mi agradecimiento a las siguientes personas:

- o La profesora Dra. María Luisa González Gómez, profesora de Reumatología de la Facultad de medicina de la Universidad Europea de Madrid y tutora clínica de este trabajo de fin de grado, por su apoyo, interés y paciencia. Sin su colaboración no habría sido posible realizar este estudio.
- o Rocío Queipo Matas y Ana Isabel Castillo Varón, profesoras de la Universidad Europea de Madrid y tutoras metodológicas de este trabajo de fin de grado. Agradecer su paciencia, su dedicación y labor docente fundamental para la realización de este proyecto.
- o A mis padres, Javier Torre Rodríguez e Inés Sánchez Blanco, por darme la oportunidad de estudiar medicina, por su amor incondicional, inculcarme valores de esfuerzo y trabajo, y acompañarme a lo largo de todo este proceso.
- o A mi pareja, Laura Gómez Plaza, por ser uno de los pilares fundamentales en mi vida, apoyarme en los momentos difíciles y motivarme para intentar siempre superarme.

Índice:

1.	Resumen y palabras clave	1
2.	Abstract and key word	2
3.	Introducción	3
4.	Hipótesis y objetivos	6
5.	Metodología	7
5.1	Diseño	7
5.2	Ámbito y población de estudio	7
5.3	Criterios de inclusión	7
5.4	Criterios de exclusión	7
5.5	Cálculo del tamaño muestral	7
5.6	Variables	8
5.7	Recogida de datos	9
5.8	Análisis estadístico	9
6.	Aspectos éticos y legales	10
7.	Resultados	10
8.	Discusión	16
9.	Conclusiones	22
10.	Bibliografía	24
	Anexos	I
	I. Resolución Positiva del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (Ceim) del Hospital Universitario de Getafe:	I
	II. Tabla de variables	III

Índice de tablas:

Tabla 1 - Características sociodemográficas y clínicas	11
Tabla 2 - Porcentaje de fracturas en función del tratamiento	14
Tabla 3 – Tipo de fractura en relación con el tipo de tratamiento	15
Tabla 4 - Cambio de tratamiento por sexo	15
Tabla 5 - Cambio de tratamiento en función de la edad	16
Tabla 6 - Resumen variables	III

Índice de figuras:

Figura 1 - Pacientes que cambiaron de tratamiento durante el periodo de seguimiento de dos años .	11
Figura 2 – Distribución del tratamiento prescrito al inicio del seguimiento	12
Figura 3 - Distribución de los principales motivos del cambio de tratamiento	12
Figura 4 - Pacientes que sufrieron nuevas fracturas durante el periodo de seguimiento de dos años	13
Figura 5 - Distribución del tipo de fractura	13

1. Resumen y palabras clave

Introducción y Objetivo principal: La osteoporosis es una enfermedad prevalente caracterizada por una disminución de la densidad mineral ósea que incrementa el riesgo de fracturas. A pesar de existir múltiples opciones terapéuticas, el abandono del tratamiento es frecuente. Este estudio aborda una cuestión poco explorada, la proporción y causas de cambio de tratamiento farmacológico en pacientes con osteoporosis durante un período de seguimiento de dos años.

Metodología: Se realizó el estudio descriptivo en el Hospital Universitario Quirónsalud Madrid. Se incluyeron 100 pacientes mayores de 18 años en tratamiento farmacológico que fueran seguidos por el servicio de reumatología entre los años 2015 y 2023, los datos fueron tratados de forma seudonimizada. Se realizó un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas y posteriormente un análisis bivariado para determinar si existían relaciones estadísticamente significativas entre ellas.

Resultados: El 38% de los pacientes cambió de tratamiento, siendo los principales motivos causas terapéuticas (68,4%) y efectos secundarios (18,4%). La mayoría eran mujeres (95%) con una mediana de edad de 70,5 años. Un 26% presentó nuevas fracturas por fragilidad durante el seguimiento, principalmente vertebrales y en aquellos tratados con bifosfonatos. El porcentaje de cambio fue mayor en mujeres y en pacientes mayores de 70 años.

Conclusión: Más de un tercio de los pacientes con osteoporosis modificaron su tratamiento durante los dos años. Las causas principales fueron ajustes terapéuticos y efectos adversos. Estos hallazgos subrayan la importancia de un seguimiento clínico individualizado para optimizar el tratamiento, con beneficio en la prevención de fracturas y para el Sistema Nacional de Salud.

Palabras Clave: *Osteoporosis, cambio de tratamiento, adherencia terapéutica, fracturas por fragilidad, farmacoterapia.*

2. Abstract and Key Word

Introduction and Main Objective: Osteoporosis is a prevalent disease characterized by a decrease in bone mineral density, which increases the risk of fractures. Despite the availability of multiple therapeutic options, treatment discontinuation is common. This study addresses a less explored issue, the proportion and causes of pharmacological treatment changes in patients with osteoporosis over a two-year follow-up period.

Methodology: A descriptive study was conducted at the Quirónsalud Madrid University Hospital. The study included 100 patients over 18 years of age undergoing pharmacological treatment who were followed by the Rheumatology Department between 2015 and 2023, data was processed in a pseudonymized manner. A descriptive analysis of sociodemographic and clinical variables was performed, followed by a bivariate analysis to determine whether statistically significant relationships existed between them.

Results: 38% of patients changed their treatment, with the main reasons being therapeutic adjustments (68.4%) and side effects (18.4%). The majority were women (95%) with a median age of 70.5 years. During follow-up, 26% experienced new fragility fractures, primarily vertebral, and mainly in those treated with bisphosphonates. The rate of treatment change was higher among women and patients over 70 years old.

Conclusion: More than one-third of osteoporosis patients modified their treatment over the two-year period. The main reasons were therapeutic adjustments and adverse effects. These findings highlight the importance of individualized clinical follow-up to optimize treatment, which benefits both fracture prevention and the national healthcare system.

Keywords

Osteoporosis, treatment change, therapeutic adherence, fragility fractures, pharmacotherapy.

3. Introducción

La osteoporosis es una enfermedad sistémica del esqueleto caracterizada por la disminución progresiva de la densidad mineral ósea y alteraciones en la microarquitectura del hueso, lo que conlleva a una mayor fragilidad por disminución de su resistencia y en consecuencia un aumento del riesgo de fractura (1). Se trata de una enfermedad con una gran prevalencia y relevancia en la salud pública, afecta a millones de personas a nivel mundial, siendo el grupo poblacional más susceptible de padecer la enfermedad y sufrir sus complicaciones las mujeres postmenopáusicas (2,3).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la osteoporosis a través de la medición de la densidad mineral ósea, para ello utiliza la absorciometría de rayos X de energía dual (DXA o DEXA) también conocida como densitometría ósea que es el Gold Standard para el diagnóstico (4,5). Se trata de una prueba rápida, precisa, no invasiva y de baja radiación que ha demostrado utilidad en la detección precoz y prevención de fracturas (6).

La prueba consiste en la emisión de dos haces de rayos X con diferentes niveles de energía a través del hueso y la posterior medición de la radiación que ha atravesado el mismo, estos datos permiten medir la absorción de radiación, valor que depende principalmente de la densidad ósea y que permite su cálculo (7). El resultado se puede expresar de diferentes formas, la más frecuente y empleada por la OMS en su definición es con la escala T-score, la cual expresa la puntuación en desviaciones estándar respecto de la media, siendo diagnóstica de osteoporosis una puntuación menor o igual a -2,5, de osteopenia valores entre -1 y -2,5 y de normalidad valores mayores a -1 (8). Dicha media en la escala T-score corresponde a la densidad de masa ósea en personas del mismo sexo y raza entre los 25-30 años, edad a la que se alcanza el pico máximo de masa ósea (9). En determinadas situaciones puede ser útil también la escala Z-score, que compara la densidad de masa ósea con la media en personas de su misma edad, raza y sexo (10).

El mecanismo por el cual se produce la enfermedad es un desbalance entre la resorción y la formación ósea, causado por la interacción de factores internos y

externos que alteran el equilibrio entre los osteoblastos, células formadoras de hueso y los osteoclastos, células encargadas de la resorción ósea, a favor de estos últimos (11). Existe un equilibrio entre la acción de ambos tipos celulares, permitiendo una remodelación ósea cuyo objetivo es remplazar estructuras antiguas por hueso nuevo. La relación entre ambos implica complejas interacciones entre la hormona paratiroidea, la vitamina D, el calcio, el fósforo... siendo los factores más importantes la genética, la edad y el sexo (12). Las mujeres postmenopáusicas presentan el grupo de mayor prevalencia de la enfermedad, el pico de masa ósea alcanzado durante la juventud es de menor cuantía en mujeres y los estrógenos actúan inhibiendo la acción de los osteoclastos, su descenso conlleva una pérdida acelerada y descompensada de densidad ósea siendo el riesgo mayor cuanto más precoz e intensa es la privación hormonal (13,14).

El tratamiento de la osteoporosis incluye intervenciones farmacológicas y no farmacológicas. Entre las no farmacológicas, el mantenimiento de hábitos de vida saludables es la mejor herramienta para prevenir la aparición de la enfermedad y evitar las fracturas, siendo el ejercicio físico y la prevención de caídas las mejores medidas (15). En cuanto a las intervenciones farmacológicas es fundamental asegurar una adecuada ingesta de calcio y unos niveles óptimos de vitamina D (16). Además, los fármacos más empleados son los bifosfonatos, la hormona teriparatida y los anticuerpos monoclonales como el denosumab, entre muchas otras opciones. La elección de este dependerá por tanto de las características clínicas y preferencias personales del paciente (17).

A nivel mundial, se estima que la osteoporosis afecta aproximadamente a 200 millones de personas, 1/3 mujeres y 1/5 hombres mayores de 50 años (18). En España, según la fundación española de reumatología, el 54,4% de las personas mayores de 50 años presentan osteopenia y el 10,7% osteoporosis y se calcula que se producen 782 fracturas por fragilidad al día, suponiendo un coste sanitario estimado de 4.300 millones de euros anuales (19).

Se trata de una enfermedad asintomática hasta la aparición de sus complicaciones, destacando las fracturas por fragilidad, especialmente las de cadera, columna vertebral y muñeca (20). Como se ha comentado previamente,

estas fracturas no solo suponen un importante dolor y discapacidad, sino que generan una importante carga económica para el sistema nacional de salud. A pesar de ello, y de la amplia diversidad de tratamientos farmacológicos disponibles, se calcula que alrededor del 50% de pacientes con osteoporosis no inician, interrumpen o modifican su tratamiento. Factores como la complejidad del régimen terapéutico, los efectos secundarios y la falta de percepción de la gravedad de la enfermedad contribuyen a la baja adherencia al tratamiento. Por ello, es esencial desarrollar estrategias individualizadas especialmente en pacientes con alto riesgo de fracturas por fragilidad (21).

El manejo terapéutico de la enfermedad ha evolucionado considerablemente en las últimas décadas, existen numerosos estudios con eficacia demostrada en la reducción del riesgo de fractura y la baja adherencia al tratamiento también está bien documentado. Sin embargo, existen aspectos aún poco detallados al respecto. Realizando una revisión de la literatura hemos observado una falta de estudios centrados específicamente en el cambio de tratamiento. La mayoría se centran en el porcentaje de abandono de un determinado fármaco, pero no contemplan aquellos pacientes que cambian de fármaco sin abandonar el tratamiento. Existe una escasa evaluación longitudinal del cambio terapéutico, muchos estudios se centran en los cambios que se producen durante el primer año sin realizar un seguimiento posterior. Algunas variables clínicas relevantes que podrían influir en la decisión de cambio de tratamiento no son recogidas, como el riesgo individual de caída o las preferencias del paciente.

Por todo lo anterior, el propósito principal de este estudio fue conocer la proporción de pacientes con osteoporosis que cambian de tratamiento farmacológico al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años. También se han explorado los factores que influyen en estos cambios y las características sociodemográficas asociadas para lograr estrategias que mejoren la adherencia al tratamiento, prevengan la aparición de fracturas y disminuyan la alta carga sanitaria.

4. Hipótesis y Objetivos

Hipótesis

La proporción de pacientes con osteoporosis que cambian de tratamiento farmacológico para esta patología al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años es del 30% (22).

Objetivo Principal

El objetivo del presente estudio es determinar la proporción de pacientes con osteoporosis que cambian de tratamiento farmacológico para esta patología al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años.

Objetivos Secundarios

1. Describir las características sociodemográficas (edad y sexo) y clínicas (antecedentes familiares de osteoporosis y grado de osteoporosis: normal o grave) de los pacientes en estudio.
2. Describir los tipos de tratamiento farmacológico.
3. Describir el principal motivo del cambio de tratamiento.
4. Determinar la incidencia acumulada de fracturas osteoporóticas global y por tipo de tratamiento.
5. Comparar el tipo de fractura (cadera/columna/humero/radio/otros) y el tipo de tratamiento farmacológico.
6. Describir el tiempo medio desde el inicio del tratamiento hasta que se produce la fractura.
7. Describir la relación entre sexo y la proporción de abandono de tratamiento (Sí/No).
8. Describir la relación entre edad y abandono del tratamiento (Sí/No).

5. Metodología

5.1 Diseño

El estudio se diseñó con un enfoque observacional, descriptivo/analítico, longitudinal, retrospectivo, de incidencia acumulada.

5.2 Ámbito y población de estudio

Pacientes mayores de 18 años, diagnosticados de osteoporosis, en tratamiento farmacológico para esta patología, del servicio de reumatología del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid entre los años 2015 y 2023, en seguimiento durante un periodo de dos años.

5.3 Criterios de Inclusión

- o Pacientes mayores de 18 años.
- o Pacientes con osteoporosis en tratamiento farmacológico para esta patología.
- o Pacientes en seguimiento durante al menos dos años por el servicio de reumatología del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid entre los años 2015 y 2023.

5.4 Criterios de Exclusión

- o Pacientes con fracturas ajenas a las causadas por la enfermedad.
- o Pacientes con otras enfermedades concomitantes que alteren el metabolismo óseo.
- o Pacientes con tratamientos no indicados en la osteoporosis que alteren el metabolismo óseo.

5.5 Cálculo del tamaño muestral

Se calculó el tamaño muestral utilizando la fórmula para estimar una proporción en una población.

Se determinó necesario incluir en el estudio un mínimo de 562 pacientes con osteoporosis en tratamiento farmacológico para esta patología, para calcular la incidencia acumulada de pacientes que cambian de tratamiento farmacológico al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años, que se estimó en un 30% (22), con una precisión del 4%, un nivel de confianza del 95% y un porcentaje esperado de pérdidas del 10%.

Finalmente, solo se pudieron incluir 100 pacientes.

5.6 Variables

Para el presente estudio, se estableció una variable principal y varias variables secundarias agrupadas en sociodemográficas y clínicas. Esta información se resume en *Anexos II – Tabla de variables*.

Variables Sociodemográficas

- o Edad: Expresada en años, recogida en el momento del inicio del estudio como variable cuantitativa.
- o Sexo: Se clasifica a los pacientes según su sexo biológico como hombre o mujer.

Variables Clínicas:

- o Cambio de tratamiento: Se considero como sí cambiar al menos una vez de tratamiento. Fue la variable principal del estudio.
- o Tipo de tratamiento: Se clasifica los pacientes por grupo según su tratamiento: bifosfonatos, raloxifeno, paratohormona, teriparatida, denosumab, otros.
- o Motivo del cambio de tratamiento: Se agrupan los principales motivos de cambio de tratamiento en efectos secundarios, falta de adherencia, motivos terapéuticos (falta de ganancia en densitometría o pérdida de masa ósea) u otros.
- o Tiempo entre inicio del tratamiento y fractura: Se recoge como una variable cuantitativa expresada en meses.
- o Tipo de fractura: Se clasifica el tipo de fractura en función de su localización anatómica en cadera, columna, húmero, radio, otros.
- o Grado de osteoporosis: Se clasifica a los pacientes en normal o grave en función del grado de osteoporosis al momento del diagnóstico según el T-score.
- o Fracturas: Se considero como sí la aparición de nuevas fracturas por fragilidad durante el periodo de seguimiento.
- o Antecedentes familiares de osteoporosis: Se recogió como sí el antecedente en familiares de primer grado.

5.7 Recogida de datos

El proceso de recogida de datos para la realización de una base de datos se realizó a través de la revisión de historias clínicas de los pacientes seguidos por el servicio de Reumatología, recogidas en la base de datos del hospital. Dicha recogida fue llevada a cabo por el estudiante, bajo la supervisión constante del tutor clínico y los datos han sido tratados conforme la ley de protección de datos.

La base de datos fue seudonimizada. Para ello se diseñaron dos bases de datos, una con los datos clínicos y personales identificados junto con un código de asociación por paciente (custodiada por el tutor) y otra con los mismo códigos de asociación por paciente, pero solo con los datos clínicos necesarios para la investigación sin datos de carácter personal.

5.8 Análisis estadístico

El análisis estadístico se estructuró en dos fases detalladas a continuación.

Se realizó en primer lugar un análisis descriptivo:

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas.

Dado que las variables cuantitativas no seguían la normalidad se describieron mediante mediana y rango intercuartílico, dicha distribución se comprobó mediante el test de Shapiro-Wilk.

La incidencia acumulada de fracturas osteoporóticas global y por tipo de tratamiento se calculó contabilizando el número de pacientes con fracturas por fragilidad de nueva aparición durante los dos años de seguimiento y posteriormente clasificándolas en función del tipo de tratamiento con el que estaban en el inicio.

A continuación, se realizó un análisis bivariado:

Para medir la asociación entre 2 variables cualitativas independientes, como el tipo de fractura en relación con el tipo de tratamiento, se empleó el test de Chi cuadrado.

Para medir la asociación entre una variable cualitativa dicotómica y una cuantitativa, como la edad y el abandono del tratamiento, se usó la U de Mann-Whitney.

Se consideró el valor de $p < 0,05$ para establecer las diferencias observadas como estadísticamente significativas.

Los análisis se realizaron empleando el programa estadístico Jamovi v2.6.26

6. Aspectos éticos y legales

Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe para la realización del estudio, junto con la exención de pedir consentimiento informado por tratarse de un estudio retrospectivo sin riesgo para los sujetos participantes, código de referencia (CEImTFG58/24). Ver anexo I – Resolución Positiva del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe.

El trabajo se realizó conforme a las normativas en materia de bioética según la Declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (23).

El manejo de los datos personales de los pacientes se realizó siguiendo lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente en lo referente a usos de la historia clínica (24,25).

7. Resultados

Se revisaron un total de 100 historias clínicas de pacientes diagnosticados de osteoporosis en tratamiento farmacológico para esta patología, mayores de 18 años que estuvieron durante al menos dos años en seguimiento por el servicio de reumatología del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid entre los años 2015 y 2023.

Características sociodemográficas y clínicas:

Todos los potenciales pacientes cumplieron los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, por tanto, la muestra se compuso de 100 pacientes con edades comprendidas entre 49 y 89 años, mediana de edad y [RIC] de 70,5 [11,8] años. La distribución por sexo de la muestra fue, 95 mujeres (95%) y 5 hombres (5%).

Se registró el antecedente de osteoporosis en familiares de primer grado en 25 pacientes (25%) y en cuanto al grado de osteoporosis al momento del diagnóstico fue grave en 25 pacientes (25%). Ver *Tabla 1 - Resumen de las características sociodemográficas y clínicas en la población de estudio*.

Tabla 1 - Características sociodemográficas y clínicas

	N = 100
Edad en años (Mediana, [RIC])	70,5 [11,8]
Sexo (n, %)	
Femenino	95 (95%)
Masculino	5 (5%)
Antecedente familiar (n, %)	
Si	25 (25%)
No	75 (75%)
Grado de osteoporosis (n, %)	
Normal	75 (75%)
Grave	25 (25%)

Cambio de tratamiento:

El número de pacientes que cambió de tratamiento durante el periodo de seguimiento de dos años fue de 38 (38%), intervalo de confianza 95% (29,1-47,8). Ver *Figura 1 – Pacientes que cambiaron de tratamiento*.

Pacientes que cambiaron de tratamiento (n, %)

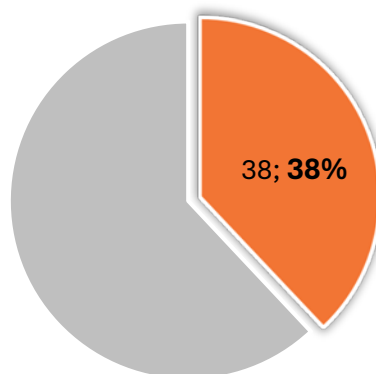


Figura 1 - Pacientes que cambiaron de tratamiento durante el periodo de seguimiento de dos años (N = 100), (IC 95%: 29,1- 47,8).

Tratamiento prescrito inicialmente, motivos del cambio de tratamiento, pacientes que sufrieron nuevas fracturas y tipo de fractura:

En cuanto al tratamiento prescrito inicialmente la distribución fue: bifosfonatos en 54 pacientes (54%), denosumab en 21 pacientes (21%), raloxifeno en 5 pacientes (5%), teriparatida en 1 paciente (1%) y otros tratamientos (como vitamina D) en 19 pacientes (19%). Ver *Figura 2 – Distribución tratamiento prescrito al inicio del seguimiento.*

En aquellos que cambiaron de tratamiento fue por motivos terapéuticos (como ausencia de mejoría) en 26 pacientes (68,4%), por efectos secundarios en 7 pacientes (18,4%), por falta de adherencia en 4 pacientes (10,5%) y por otros motivos (como económicos) en 1 paciente (2,6%). Ver *Figura 3 - Distribución de los principales motivos del cambio de tratamiento.*

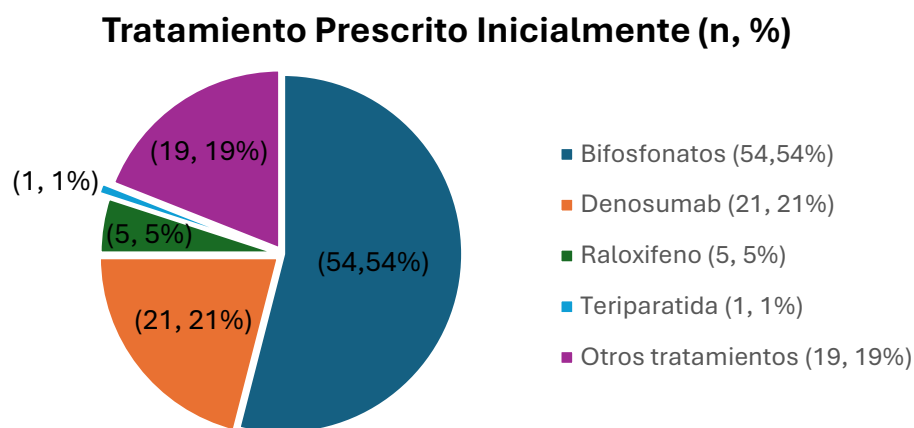


Figura 2 – Distribución del tratamiento prescrito al inicio del seguimiento (N=100)

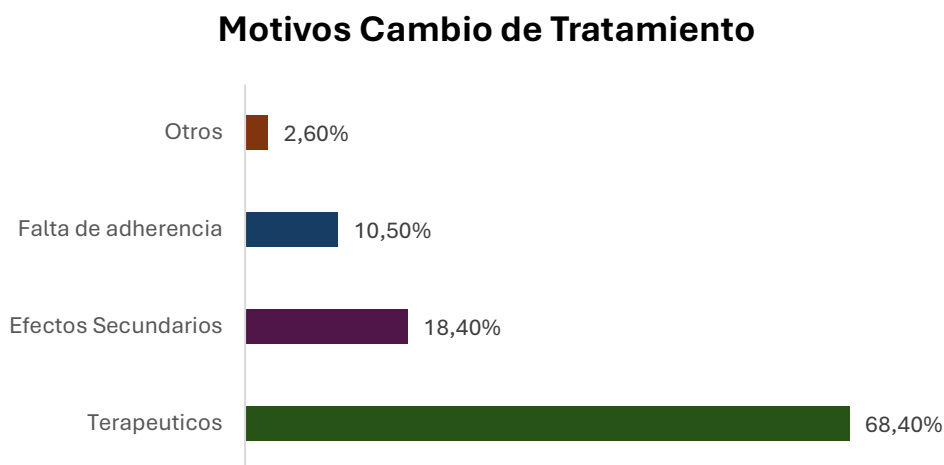


Figura 3 - Distribución de los principales motivos del cambio de tratamiento (n=38)

En cuanto al número de pacientes que sufrieron una o más fracturas nuevas durante dos años de seguimiento fue de 26 pacientes (26%). La mediana y [RIC] de tiempo desde el inicio del tratamiento hasta que se produjo la fractura fue de 2 [2] meses. Los tipos de fracturas por fragilidad que se observaron fueron 18 fracturas de columna (69,2%), 6 fracturas de cadera (23,1%) y 2 fracturas de radio (7,7%). La incidencia acumulada de pacientes que sufrieron una o más fracturas nuevas durante dos años de seguimiento fue de 26 fracturas por 100 pacientes. Ver *Figura 4 – Pacientes que sufrieron nuevas fracturas durante el periodo de seguimiento de dos años*. Ver *Figura 5 – Distribución tipos de fractura*.

Pacientes que sufrieron nuevas fracturas (n, %)

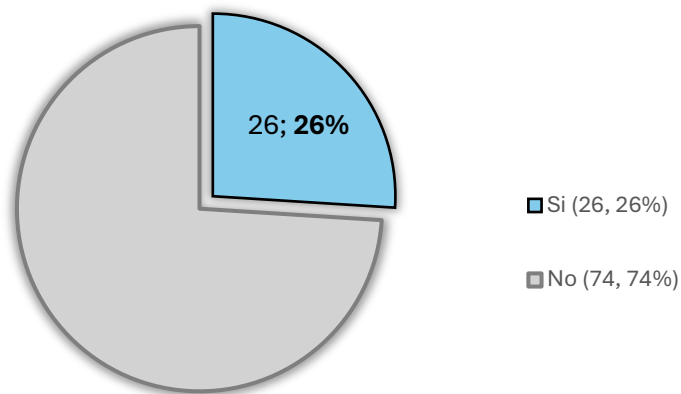


Figura 4 - Pacientes que sufrieron nuevas fracturas durante el periodo de seguimiento de dos años (N=100)

Tipo de fractura (n, %)

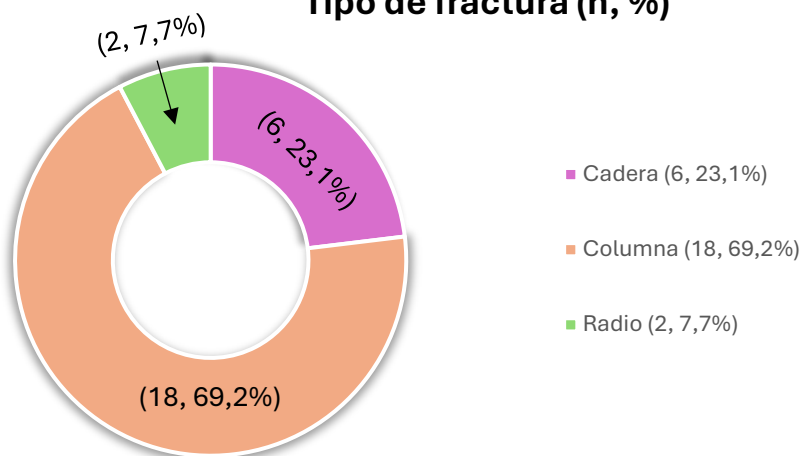


Figura 5 - Distribución tipos de fractura (n=26)

Comparación de porcentaje y tipo de fracturas en función del tratamiento y cambio de tratamiento en función del sexo y la edad:

Se comparó el porcentaje de pacientes que sufrieron fractura entre los distintos tratamientos. Se encontraban en tratamiento con bifosfonatos 11 (42,3%), 6 (23,1%) con denosumab y 9 (34,6%) con otros tratamientos (como vitamina D), no se observaron fracturas en pacientes en tratamiento con raloxifeno ni teriparatida ($p=0,108$). Ver *Tabla 2 – Porcentaje de fracturas en función del tratamiento*.

Tabla 2 - Porcentaje de fracturas en función del tratamiento

	Fractura n = 26	No Fractura n = 74	P-valor*
Bifosfonatos (n, %)	11 (42,3%)	43 (58,1%)	0,108
Denosumab (n, %)	6 (23,1%)	15 (20,3%)	
Otros tratamientos (n, %)	9 (34,6%)	10 (13,5%)	
Raloxifeno (n, %)	0 (0%)	5 (6,7 %)	
Teriparatida (n, %)	0 (0%)	1 (1,4%)	

* P-valor de la prueba de Chi-cuadrado

Se comparó la distribución del tipo de fractura entre los distintos tratamientos. En los pacientes en tratamiento con bifosfonatos, en los cuales se observaron 11 fracturas, el tipo más frecuente fue de columna 9 (81,8%). En los pacientes tratados con denosumab se produjeron 6 fracturas, el tipo más frecuente fue de columna 5 (83,3). En los pacientes con otros tratamientos (como vitamina D), se observaron 9 fracturas, destacando las fracturas de columna 4 (44,4%) y las de cadera 4 (44,4%). Finalmente, en los pacientes tratados con raloxifeno y teriparatida no se observaron fracturas ($p=0,283$). Ver *Tabla 3 - Tipo de fractura en relación con el tipo de tratamiento*.

Tabla 3 – Tipo de fractura en relación con el tipo de tratamiento

Fracturas con cada Tratamiento (n = 26)	Distribución del tipo de Fractura			P-valor *
	Columna (n, %)	Cadera (n, %)	Radio (n, %)	
Bifosfonatos (n = 11)	9(81,8%)	1(9,1%)	1(9,1%)	0,283
Denosumab (n = 6)	5(83,3%)	1(16,7%)	NA	
Otros (n = 9)	4(44,4%)	4(44,4%)	1(11,2%)	
Raloxifeno (n = 0)	NA	NA	NA	
Teriparatida (n = 0)	NA	NA	NA	

* P-valor de la prueba de Chi-cuadrado

Se analizó la relación entre las variables sexo y edad con la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento inicial.

En cuanto al sexo, de los 38 pacientes que abandonaron el tratamiento inicial todas fueron mujeres, 38 (100%), mientras que en los hombres no se registraron cambios, 0 (0%) (p=0,072). Entre los 62 pacientes que no abandonaron el tratamiento 57 (91,9%) fueron mujeres y 5 (8,1%) hombres. Ver *Tabla 4 – Cambio de tratamiento por sexo*.

Tabla 4 - Cambio de tratamiento por sexo

	Cambio Tratamiento (n = 38)	No cambio Tratamiento (n = 62)	P-valor*
Sexo			
Femenino (n, %)	38 (100%)	57 (91,9%)	0,072
Masculino (n, %)	0 (0%)	5 (8,1%)	

* P-valor de la prueba de Chi-cuadrado

Finalmente se analizó la relación entre la variable edad y la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento inicial, para ello, se separó a los pacientes por grupos de edad y se determinó cuantos cambiaron de tratamiento en cada grupo dando como resultando:

- 5 pacientes menores de 50 años, de los cuales cambiaron de tratamiento 4 (80%).
- 5 pacientes entre los 50 y 59 años, 1 (20%) cambió de tratamiento.
- 30 pacientes entre los 60 y 69 años, 9 (30%) cambiaron de tratamiento.
- 35 pacientes entre los 70 y 79 años, 13 (37,2%) cambiaron de tratamiento.
- 25 pacientes entre los 80 y 89 años, 11 (44%) cambiaron de tratamiento.

El grupo en el que se produjo un mayor porcentaje de cambios fue en los menores de 50 años, 4 (80%) pacientes y el grupo en el que se observó menor porcentaje de cambios fue entre los 50 y 59 años, 1 (20%) paciente ($p = 0,228$).

Ver *Tabla 5– Cambio de tratamiento en función de la edad*.

Tabla 5 - Cambio de tratamiento en función de la edad

Abandono Tratamiento	Edad (Años)					P-valor*
	< 50 (n =5)	< 59 (n=5)	< 69 (n=30)	<79 (n=35)	<89 (n=25)	
Si (n, %)	4 (80%)	1 (20%)	9 (30%)	13 (37,1%)	11 (44%)	0,228
No (n, %)	1 (20%)	4 (80%)	21 (70%)	22 (62,9%)	14 (56%)	

* P-valor de la prueba de U de Mann-Whitney

8. Discusión

Respuesta al problema planteado:

El objetivo principal de este estudio fue describir la proporción de pacientes con osteoporosis que cambian de tratamiento farmacológico para esta patología al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años y describir sus principales características clínicas y sociodemográficas. Se han cumplido los objetivos y los resultados obtenidos muestran que el porcentaje de cambios de tratamiento es incluso superior al esperado, confirmando la hipótesis inicial. Estos cambios tienen un importante impacto en el transcurso y pronóstico de la enfermedad, por lo que es importante conocer cuáles son los principales motivos, fármacos y características de los pacientes implicados en ellos.

Confirmación de la hipótesis:

El presente estudio concluyó con un intervalo de confianza del 95% (0,291-0,478) que el 38% de los pacientes diagnosticados de osteoporosis en tratamiento farmacológico para esta patología cambiaron su medicación al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años. Esta cifra es superior al 30% planteado inicialmente como hipótesis (22), lo que refleja una mayor variabilidad en la adherencia y adecuación terapéutica esperada y enfatiza la necesidad de valorar de forma individualizada y específica este problema ya ampliamente documentado (26).

Comparación con otros estudios del objetivo principal:

Este porcentaje de cambio terapéutico coincide con la literatura científica que señala una baja adherencia o persistencia en tratamientos prolongados para enfermedades crónicas, problema de especial importancia en la osteoporosis, con tasas de abandono o modificación terapéutica que oscilan entre el 30% y el 50% en diferentes estudios internacionales (27). Sin embargo, a diferencia de muchos trabajos previos centrados únicamente en la interrupción del tratamiento, nuestro estudio también contempla la presencia de cambios entre fármacos sin abandonar el tratamiento de la enfermedad, aportando una perspectiva más completa del manejo clínico real.

Resumen de los principales resultados y comparación con otros estudios:

Los principales motivos identificados para el cambio de tratamiento fueron razones terapéuticas 68,4% (falta de ganancia en densitometría o pérdida de masa ósea), lo que sugiere una adaptación de la estrategia terapéutica según las necesidades clínicas del paciente, revisando el tratamiento de forma individualizada y aumentando así el beneficio (28).

En cuanto a los efectos adversos, supusieron un 18,4% de los cambios y los problemas de adherencia fueron responsables del 2,6%. Estos hallazgos reflejan que los efectos adversos, que en ocasiones pueden ser graves o incluso mortales, continúan siendo un problema relevante y frecuente. Por otra parte, el bajo porcentaje de cambios debidos a problemas de adherencia indica que la amplia variedad de fármacos disponibles y el seguimiento en entornos

hospitalarios especializados permite elaborar estrategias de tratamiento que reducen el porcentaje de abandono (17,21).

Respecto a las fracturas osteoporóticas, se observó una incidencia acumulada de 26 fracturas por 100 pacientes, siendo las más frecuentes las vertebrales (69,2%), y la mediana de tiempo en producirse una fractura desde el inicio del tratamiento fue de 2 meses. Este dato, aunque preocupante, está en línea con estudios previos que documentan una incidencia elevada de fracturas por fragilidad a pesar del tratamiento, especialmente en pacientes de edad avanzada o con factores de riesgo acumulados y siendo las más frecuentes las fracturas vertebrales (29).

El análisis según el tipo de tratamiento reveló que las fracturas se presentaron de forma más frecuente en los grupos tratados con bifosfonatos (42,3%), denosumab (23,1%) y otros tratamientos (34,6%), mientras que no se observaron fracturas en pacientes tratados con raloxifeno ni teriparatida.

Si bien este hallazgo puede sugerir una mayor eficacia con estos fármacos, el resultado no fue estadísticamente significativo y debe interpretarse con cautela debido al reducido tamaño muestral de dichos subgrupos. Además, en los pacientes tratados con raloxifeno, fármaco que no ha demostrado reducción del riesgo de fractura, la ausencia de fracturas puede ser debida a que son pacientes más jóvenes, ya que se pauta en mujeres postmenopáusicas en edades precoces.

También se analizó la relación entre el tipo de tratamiento y el tipo de fractura sufrida. En los pacientes tratados con bifosfonatos y denosumab las fracturas más frecuentes fueron de columna, lo cual coincide con el tipo de fractura más frecuente en los pacientes con osteoporosis (20). En los pacientes con otros tratamientos (como vitamina D), las fracturas de cadera y de columna se repartieron por igual, este resultado podría explicarse por la presencia de fármacos con menor eficacia en la prevención de fracturas en este grupo. Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, es necesario tener en cuenta el reducido tamaño de los grupos al interpretar los resultados.

En cuanto al perfil sociodemográfico, la mayoría de los pacientes fueron mujeres (95%), dato que coincide con lo esperable dado que la osteoporosis es significativamente más prevalente en mujeres postmenopáusicas (18). Es destacable que el 100% de los cambios de tratamiento ocurrieron en mujeres, aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos sexos, probablemente debido al reducido número de hombres, tan solo 5, lo cual limita la realización de análisis comparativos.

Por otro lado, se observó una mayor proporción de pacientes que cambian de tratamiento en menores de 50 años, el 80% del grupo. Sin embargo, en cuanto a número totales, hubo más cambios de tratamiento a partir de los 70 años, siendo la cifra máxima 13 cambios (37,1%) en el grupo con edades comprendidas entre 70 y 79 años. El incremento de cambios con la edad podría explicarse por la mayor prevalencia de osteoporosis en edades avanzadas, una mayor fragilidad clínica, presencia de comorbilidades o necesidad de ajustes terapéuticos en estos grupos etarios (2). A pesar de ello, Los resultados no fueron estadísticamente significativos y las importantes diferencias de tamaño entre grupos dificultan la interpretación de estos datos.

Limitaciones y fortalezas del estudio:

Entre las fortalezas de este estudio destaca el seguimiento a dos años, ya que la mayoría de estudios previos están limitados a un año y el análisis de múltiples variables clínicas y sociodemográficas relevantes. Además, se ha llevado a cabo en un entorno clínico real, lo cual aporta validez externa a los resultados.

Sin embargo, también existen limitaciones importantes: el tamaño muestral final de 100 pacientes es inferior al calculado inicialmente de 562 pacientes, lo cual puede limitar la potencia estadística, y el carácter retrospectivo del estudio implica posibles sesgos de información y dependencia de la calidad del registro clínico.

Sesgos y estrategias para minimizarlos:

Existen sesgos y limitaciones detectados que han podido influir en los resultados del estudio y entre las estrategias para evitarlos en futuras investigaciones se encuentran:

Sesgo de selección, el estudio se ha realizado en un único hospital por lo que la muestra puede no ser representativa de toda la población con osteoporosis, para evitarlo sería conveniente ampliar el estudio a hospitales o centros de atención sanitaria.

Sesgo de memoria, algunas variables como el antecedente familiar de osteoporosis podría estar incompleto o mal documentado para evitarlo sería conveniente confirmar esta información mediante otras fuentes en la medida de lo posible.

Sesgo de confusión, no se realizó un análisis multivariante para controlar posibles variables confusoras de cambio de tratamiento como la edad, comorbilidades del paciente o vía de administración del fármaco. Además, la variable “motivo de cambio de tratamiento” podría no estar adecuadamente documentada en todos los casos, ya que podrían existir motivos económicos o preferencias no recogidas en la historia clínica.

Aporte principal del estudio:

Los resultados del presente trabajo tienen importantes implicaciones clínicas, aportando información relevante y actualizada de una enfermedad con gran prevalencia, con graves repercusiones y con un marcado impacto en la gestión sanitaria.

A diferencia de otros estudios enfocados exclusivamente en el abandono del tratamiento, este estudio pone de manifiesto la necesidad de un seguimiento estrecho y personalizado del paciente con osteoporosis. Asimismo, destaca la importancia de considerar factores como los efectos secundarios, la eficacia percibida del tratamiento y las preferencias individuales del paciente. Además, refuerza la necesidad de desarrollar estrategias que mejoren la adherencia, especialmente en los grupos de mayor edad, dada las graves implicaciones sanitarias y económicas asociadas a la enfermedad.

Implicaciones para la Salud y el Bienestar (Objetivos de desarrollo sostenible):

El presente estudio se relaciona directamente con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 (30), que busca mejorar la salud y el bienestar de todas las personas, en particular la de las mujeres postmenopáusicas y población de avanzada edad, ya que se trata del grupo más vulnerable para esta patología. El

desarrollo de estrategias individuales que mejoren la adherencia teniendo en cuenta los motivos que influyen en esta, contribuye de forma directa a este objetivo ya que:

- o Contribuye a reducir el número de complicaciones de esta silenciosa enfermedad, que suponen una elevada morbilidad y mortalidad para estos pacientes.
- o Optimiza la atención y el plan terapéutico mejorando la gestión y eficiencia de recursos sanitarios destinados a una de las enfermedades más prevalentes de nuestra población.
- o Destaca la necesidad de recibir un seguimiento adecuado y ajustado a las necesidades clínicas y sociales de los pacientes, contribuyendo a favorecer la igualdad en cuanto al acceso a tratamiento eficaces.

Por estos y muchos otros motivos, esta investigación no solo aporta conocimiento científico relevante sobre la osteoporosis y su manejo clínico, sino que también favorece la implementación de estrategias individualizadas claves para mejorar la calidad de vida de estos pacientes y el funcionamiento del sistema de salud pública.

Implicaciones para futuras investigaciones y práctica clínica:

En futuras investigaciones sería recomendable emplear un mayor tamaño muestral, que permita una muestra más representativa, y emplear un diseño prospectivo que permita mejorar la recogida de datos y explorar con mayor detalle los factores predictores del cambio terapéutico y sus implicaciones sobre los resultados en salud. Además, sería adecuado la realización de un estudio multicéntrico que proporcionara una visión más amplia del problema, dado que se trata de una enfermedad muy habitual en la práctica clínica.

De esta forma, el estudio abre el camino para futuras líneas de investigación que pueden influir positivamente en el manejo y pronóstico de los pacientes con osteoporosis.

Dificultades encontradas:

Finalmente, una de las principales dificultades encontradas fue la recopilación de datos, dado que el sistema electrónico en el cual estaban almacenadas las historias clínicas de los pacientes del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

cambió recientemente, por lo que muchos de estos datos no habían sido trasladados al nuevo sistema informático. Asimismo, la escasa proporción de ordenadores a los que tienen acceso los estudiantes respecto a la alta demanda de estos limitó el acceso y la recogida de datos.

Por otro lado, a nivel del estudiante, la gestión del tiempo representó un desafío, dado que fue necesario un aprendizaje progresivo en el uso de las herramientas e interpretación de resultados para elaborar el estudio y garantizar un adecuado tratamiento de los datos.

9. Conclusiones

Durante los dos primeros años de tratamiento de la osteoporosis, es común que se realicen cambios en la terapia debido a factores como la falta de respuesta clínica, efectos secundarios o nuevas opciones terapéuticas.

El presente estudio concluyó que el 38% de los pacientes con osteoporosis cambiaron de tratamiento farmacológico al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años, lo que indica una proporción considerable de modificaciones en esta población.

Se observó que la mayoría de pacientes fueron mujeres (95%) con una mediana de edad de 70,5 años, datos que coinciden con la epidemiología de la osteoporosis. De estos, un 25% presentaba antecedente de la enfermedad en familiares de primer grado y un 25% tenía un grado grave de osteoporosis al momento del diagnóstico.

Se identificó que el tratamiento más prescrito inicialmente fueron los bifosfonatos (54%), seguidos por denosumab (21%), el raloxifeno (5%), teriparatida (1%) y otros tratamientos (19%).

Se detectó que el motivo principal del cambio de tratamiento fueron cuestiones terapéuticas (68,4%) (falta de ganancia en densitometría o pérdida de masa ósea), seguido por los efectos secundarios (18,4%) y la falta de adherencia (10,5%), lo que sugiere que la tolerabilidad y las preferencias personales son factores determinantes.

Se determinó que la incidencia acumulada de fracturas osteoporóticas durante el seguimiento fue de 26 fracturas por 100 pacientes. Los tipos más frecuentes de fractura fueron las vertebrales (69,2%), se recogieron también fracturas de cadera (23,1%) y de radio (7,7%).

Se analizó el tipo de fractura en función del tratamiento farmacológico, las fracturas de columna fueron las más frecuentes en los pacientes en tratamiento con bifosfonatos y denosumab, mientras que en los pacientes con otros tratamientos (como vitamina D) las fracturas de columna y de cadera se repartieron por igual. No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0,283$).

Se calculó el tiempo medio desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de una fractura, estableciéndose una mediana de 2 meses, este corto periodo de tiempo puede indicar una fragilidad ósea preexistente avanzada o una respuesta insuficiente del tratamiento inicial.

Se observó que todos los cambios de tratamiento se produjeron en mujeres, sin embargo, esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,072$).

Se concluyó que el grupo etario con mayor número de cambios de tratamiento fue el de 70-79 años, 13 cambios, mientras que en el grupo de menores de 50 años hubo la mayor proporción de cambios, 80%. Los datos sugieren una tendencia relacionada con el envejecimiento, sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos de edad ($p=0,228$).

Estos hallazgos evidencian la necesidad de un abordaje clínico individualizado y un seguimiento estrecho del tratamiento. Conocer los factores asociados al cambio terapéutico puede contribuir a optimizar la gestión sanitaria y reducir el riesgo de fracturas.

10. **Bibliografía**

1. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT), Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG). Guía SECOT-SEGG de osteoporosis y fractura por fragilidad. 2023. Disponible en: <https://www.secot.es/media/docs/guia-osteoporosis/guia-osteoporosis.pdf>
2. Felsenberg D, et al. Epidemiology of osteoporosis in postmenopausal women. Bone. 2005;36(5):718-730.
3. Consensus Development Conference: Diagnosis, Prophylaxis, and Treatment of Osteoporosis. Am J Med. 1993;94(6):646-650.
4. World Health Organization. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. World Health Organization. 1994.
5. Johansson H, et al. Clinical use of DXA in osteoporosis management. Osteoporos Int. 2016;27(10):2907-2915.
6. The International Society for Clinical Densitometry. 2019 ISCD Official Positions – Adult. J Clin Densitom. 2019;22(4):533-595.
7. Engelke K, et al. Quantitative assessment of bone mineral density with DXA. Br J Radiol. 1997;70(832):907-913.
8. Schuit SC, et al. The T-score and bone health. Bone. 2015;78:43-49.
9. Glaser, David L. MD*; Kaplan, Frederick S. MD*†. Osteoporosis: Definition and Clinical Presentation. Spine 22(24):p 12S-16S, December 15, 1997
10. Binkley N, et al. The Z-score: An important tool for evaluating bone density. J Clin Endocrinol Metab. 1996;81(2):445-452.
11. Arreaza Padilla Román, Arreaza-Cardier Román. Patogenia de la osteoporosis. Gac Méd Caracas [Internet]. 2002 Oct [citado 2023 Dic 18] ; 110(4): 453-464. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622002000400002&lng=es.
12. Rizzoli R, et al. Genetic and environmental influences in bone metabolism. J Clin Endocrinol Metab. 2001;86(3):1181-1195

13. Reginster JY, et al. Hormone therapy in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2006;17(5):757-765.
14. Melton LJ, et al. Estrogen and bone health. *Bone.* 1998;22(3):1-8.
15. Martyn-St James M, et al. Effectiveness of exercise in preventing and treating osteoporosis. *J Bone Miner Res.* 2010;25(7):1485-1499.
16. Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96(7):1911-1930.
17. Van den Bergh JP, et al. Osteoporosis: Pharmacological therapies. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017;102(9):3156-3176.
18. Johnell O, et al. Osteoporosis: Global epidemiology. *Osteoporos Int.* 2011;22(3):627-639.
19. León-López MA, et al. Prevalencia de osteoporosis en España. *Med Clin (Barc).* 2018;150(7):268-273.
20. Klotzbuecher CM, et al. Osteoporosis and fracture incidence. *JAMA.* 2000;283(21):2751-2757.
21. Yeap CT, Chia S, Tan H, Kwan YH, Fong W, Seng JJB. A systematic review of factors affecting medication adherence among patients with osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2018;29(12):2623–2633. doi:10.1007/s00198-018-4709-3
22. Sosa Henríquez M, Gómez de Tejada Romero MJ. El correcto cumplimiento del tratamiento para la osteoporosis: aún nos queda mucho por hacer. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2016;8(1):3-4.
23. España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, nº 159, 4 de julio de 2007, p. 28826–28848.
24. España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, nº 294, 6 de diciembre de 2018, p. 119788–119857.
25. España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, 15 de noviembre de 2002, p. 40126–40132

26. García E, Fuentes JE. Adherencia y cumplimiento al tratamiento de la osteoporosis. *FarmaJournal*. 2016;1(2):125-32
27. Samelson EJ, Kelsey JL, Kiel DP. Factors associated with adherence and persistence to osteoporosis medications. *Am J Epidemiol*. 2009;170(9):1073–80. doi:10.1093/aje/kwp218
28. Un cambio de paradigma en el abordaje de la osteoporosis: novedades terapéuticas y personalización de tratamientos. Grünenthal. 2021. Disponible en: <https://www.grunenthal.es/es-es/medios/notas-de-prensa/2021/novedades-terapeuticas-personalizacion-tratamientos-impulsan-cambio-paradigma-abordaje-osteoporosis>
29. Chalem M. Fractura por fragilidad: oportunidades para un adecuado manejo. *Rev Colomb Reumatol*. 2021;28(2):81-82
30. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible: Objetivo 3 – Salud y bienestar [Internet]. Nueva York: ONU; 2015 [citado 2025 Abr 13]. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

Anexos

I. Resolución Positiva del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe:



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que ha sido revisada la documentación presentada por el Investigador Principal D. Guillermo Torre Sánchez, alumno de la Facultad de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, en la que se incluyen los cambios solicitados en el informe favorable condicionado, emitido por el CEIm de este Hospital, en la reunión que tuvo lugar el día jueves, 31 de octubre de 2024 (A10/24), en relación a la evaluación del Trabajo fin de Grado titulado: **“Proporción de pacientes con osteoporosis que cambian de tratamiento farmacológico para esta patología al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años”**.

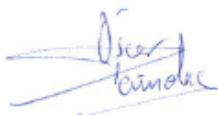
- **Protocolo:** Sin versión

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, D. Guillermo Torre Sánchez, alumno del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigador Principal y cuya tutora es la Dra. María Luisa González Gómez, del Servicio de Reumatología de nuestro centro.

Lo que firmo en Getafe, a 19 de marzo de 2025.


Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Presidente del CEIm
Hospital Universitario de Getafe

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

HACE CONSTAR QUE:

Que la composición del CEIm, en la reunión en la que ha sido evaluado el Trabajo fin de Grado titulado: **"Proporción de pacientes con osteoporosis que cambian de tratamiento farmacológico para esta patología al menos una vez durante un periodo de seguimiento de dos años"**. *Sin versión*

Es la siguiente:

Presidente	D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Vicepresidenta	Dña. Mª Teresa Ramírez López
Secretaria Técnica	Dña. Isabel Sánchez Muñoz
Vocales	Dña. Rocío Álvarez Nido Dña. Mercedes M. Cavanagh Dña. Marina Carbonero García Dña. Ana Isabel Castillo Varón Dña. Patricia Cuenca Gómez Dña. Irene Cuadrado Pérez Dña. Mª Concepción García Escudero Dña. Marta González Bocanegra Dña. Olga Laosa Zafra Dña. Teresa Molina García D. Alfonso Monereo Alonso Dña. Rocío Queipo Matas D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Dña. Ana Rosa Solórzano Martín

II. Tabla de variables

Tabla 6 - Resumen variables

Variable Principal	Clasificación	Unidades / Categorías	Aclaraciones
Cambio de tratamiento	Cualitativa dicotómica	Sí / No	Indica si el paciente ha cambiado de tratamiento al menos una vez durante el seguimiento.
Variables Secundarias	Clasificación	Unidades / Categorías	Aclaraciones
Sociodemográficas			
Edad	Cuantitativa continua	Años	Edad en el momento del inicio del estudio.
Sexo	Cualitativa dicotómica	Hombre / Mujer	Sexo biológico del paciente.
Clinicas			
Fracturas	Cualitativa dicotómica	Sí / No	Presencia de fracturas por fragilidad.
Antecedentes familiares de osteoporosis	Cualitativa dicotómica	Sí / No	Antecedentes en familiares de primer grado.

Tabla 6 - Resumen variables

Grado de osteoporosis	Cualitativa dicotómica	Normal / Grave	Al momento del diagnóstico. Clasificación basada en el T-score.
Tipo de tratamiento	Cualitativa nominal	Bifosfonatos, Raloxifeno, Paratohormona, Teriparatida, Denosumab, Otros	Tratamiento prescrito inicialmente.
Motivo del cambio de tratamiento	Cualitativa nominal	Efectos secundarios, Falta de adherencia, Motivos terapéuticos, Otros	Razón registrada para el cambio de fármaco.
Tiempo entre inicio del tratamiento y fractura	Cuantitativa continua	Meses	Intervalo entre el inicio del tratamiento y la aparición de la fractura.
Tipo de fractura	Cualitativa nominal	Cadera, Columna, Húmero, Radio, Otros	Localización anatómica de la fractura por fragilidad.