



OSTEOMED

Osteoporosis en Medicina Interna

Antecedentes. Justificación del estudio.

La Osteoporosis es una entidad médica muy prevalente, que tiene como consecuencia un riesgo aumentado de fracturas. Diversas especialidades comparten el interés por dicha patología, entre las cuales Medicina Interna debe ocupar un papel preeminente. Hace tiempo que algunos miembros del GTO-FEMI plantearon la utilidad de llevar a cabo un registro de casos que fuera representativo de la práctica clínica en Osteoporosis dentro de la Medicina Interna. Esto ha cristalizado finalmente en el Proyecto OSTEOMED, cuyos autores y aportación respectiva son:

- Dra. Pilar Sánchez Molini. Autora de la idea original, junto con el Dr. Manuel Sosa Henríquez, y del primer borrador.
- Dr. José Antonio Blázquez Cabrera. Autor de la "Historia Clínica Informatizada de Osteoporosis GTO-SEMI", base del OSTEOMED, y del desarrollo de la herramienta informática junto con los técnicos.
- Dr. José Luis Pérez Castrillón. Revisor y asesor del estudio.
- Dr. José Manuel Olmos Martínez. Revisor y asesor del estudio e impulsor del Registro de Fracturas Atípicas de Fémur.

El Proyecto OSTEOMED (Osteoporosis en Medicina Interna) es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico, diseñado para obtener una base de datos en red de pacientes con osteoporosis procedentes de consultas de Medicina Interna de hospitales de todo el ámbito nacional.

Objetivos

El objetivo principal es elaborar una **base de datos de pacientes con osteoporosis** de consultas de Medicina Interna de centros de toda España, basada en un modelo de historia clínica común informatizada disponible vía web, y llevar a cabo un seguimiento de dichos pacientes. La base de datos OSTEOMED permitirá:

- Obtener datos epidemiológicos sobre la Osteoporosis en nuestro medio: tipo de pacientes que vemos y su manejo, así como los problemas en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento.
- Llevar a cabo estudios cooperativos sobre aspectos específicos de la osteoporosis: osteoporosis postmenopáusica, osteoporosis inducida por glucocorticoides, osteoporosis del varón, fracturas prevalentes, nuevas fracturas, etc. En esa línea se pone en marcha el **Registro de Fracturas Atípicas de Fémur**, por parte GTO-FEMI ya en el arranque de OSTEOMED. Desde aquí os animamos a que, de acuerdo con los Servicios de Traumatología de vuestros Hospitales, utilicéis esta herramienta para registrar los casos que podáis conocer de este tipo de fracturas, para poder así llegar a saber la incidencia y las características de las Fracturas Subtrocanteréas y Diafisarias atípicas de fémur en nuestro país

Los objetivos secundarios del estudio son:

1. Sistematizar la práctica clínica diaria, mediante un modelo de historia clínica común.
2. Disponer de una base de datos propia en cada centro, con los pacientes de la consulta de osteoporosis.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

Se incluirán pacientes con osteoporosis, osteopenia y fracturas por fragilidad (independientemente de la masa ósea) que puedan ser estudiados y seguidos según la práctica clínica habitual. Esto implica que no se van a realizar pruebas diagnósticas ni intervenciones terapéuticas distintas a las de práctica clínica habitual y tampoco se modificará la frecuencia de las visitas.

Criterios de exclusión

Pacientes con neoplasias, enfermedad grave asociada o edad superior a 90 años cuyo estudio y seguimiento en la forma que se propone no sea factible.

Todos los pacientes incluidos recibirán una hoja informativa sobre el estudio y deberán firmar el documento de consentimiento informado, antes de introducir los datos en el sistema. En él se incluye un apartado de revocación del mismo.

Centros participantes. Planificación del estudio

Todos los internistas estamos invitados a participar en el estudio, particularmente los miembros del GTO. El objetivo es incluir 2000 pacientes nuevos. Actualmente somos en torno 100 miembros del GTO, por lo que está previsto que cada uno de estos incluya al menos 20 pacientes.

Variables del estudio

Las variables recogidas en el estudio son las de una historia clínica con enfoque específico hacia la osteoporosis y fracturas, con diferenciación entre la primera visita y visitas sucesivas. La primera visita comprende todos los apartados de la historia clínica y las visitas sucesivas, aquellos relativos al seguimiento. Los campos de la base de datos OSTEOMED contienen todas las variables del estudio.

Manejo de datos y confidencialidad

Cada uno de los médicos participantes será responsable de los datos de sus pacientes y el equipo coordinador del estudio OSTEOMED será el responsable de todas las actividades del manejo del global de los datos. Los datos de todos los pacientes se cumplimentarán en un cuaderno de recogida de datos electrónico. Los pacientes serán identificados por cada uno de los médicos mediante un código que consta de las iniciales del hospital, las dos primeras letras del primer apellido del médico y un número correlativo de paciente, a partir del nº 1. Con ello se garantiza la anonimización desde el inicio. Una vez introducidos los datos, se enviarán al centro coordinador vía Internet a través de un dominio seguro. La conexión entre el usuario y el servidor se realizará cifrada mediante el protocolo que establece el procedimiento MemberShip de ASP.Net. Este protocolo encripta la sesión de forma transparente para el usuario, asegurando la confidencialidad en las comunicaciones.

Todas las copias de los datos e informes en papel serán guardados en lugar seguro, por cada uno de los médicos, de sus propios pacientes, y por los coordinadores, del global de los datos. El tiempo estimado de duración del estudio son 10 años y, por tanto, este es el período en el que los datos permanecerán en el sistema.

Miembros del Proyecto

Coordinadores del Estudio:

- Dr. José Antonio Blázquez Cabrera. *Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Servicio de Medicina Interna. Albacete.* Ex-Coordinador del Grupo de Osteoporosis.
- Dra. Pilar Sánchez Molini. *Hospital Universitario de La Princesa. Servicio de Medicina Interna. Madrid.*
- Dr. José Luis Pérez Castrillón. *Hospital Universitario Río Hortega. Servicio de Medicina Interna. Valladolid.* Secretario del Grupo de Osteoporosis.
- Dr. José Manuel Olmos Martínez. *Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.* Coordinador del Grupo de Osteoporosis.

Consejo Directivo.

Está formado por seis miembros, que se encargan de dirigir el estudio, trazar las líneas a seguir, llevar la iniciativa en las discusiones que se generen entre los participantes, y tomar decisiones ante las sugerencias y problemas que se puedan ir planteando. Estará formado por los cuatro coordinadores arriba referidos y por los doctores:

- Dr. Manuel Díaz Curiel. *Fundación Jiménez Díaz. Servicio de Medicina Interna. Madrid.* Ex-Secretario del Grupo de Osteoporosis.
- Dr. Manuel Sosa Henríquez. Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. *Servicio de Medicina Interna. Las Palmas de Gran Canaria.* Ex-Coordinador del Grupo de Osteoporosis

Asesor en epidemiología y estadística. Autoría. Se utilizará la asesoría en epidemiología y estadística de la SEMI para todo lo referente a metodología, análisis y explotación de los datos y publicación.

La política de autores se regirá por las normas generales de Vancouver. El número y orden se establecerán sobre la base de la contribución a cada uno de los trabajos.

Grupo de participantes en el estudio. Está compuesto, en principio, por todos los miembros del GTO, extensible a todos los internistas de la SEMI (llamada específica a los residentes) y a médicos de otras especialidades con interés por la Osteoporosis. Los médicos participantes habrán de registrarse en el estudio. No podrá acceder al mismo ninguna otra persona fuera del ámbito de los médicos referidos.

Financiación: Este proyecto y la página web han sido creados mediante fondos procedentes de la Fundación Española de Medicina Interna (FEMI), destinados a los honorarios de los técnicos informáticos, servidor y protección de datos. Los autores de OSTEOMED no han percibido ningún tipo de honorario.

Si deseas unirse al Grupo y participar en el estudio OSTEOMED y en el Registro de Fracturas Atípicas de Fémur, rellena el formulario de registro, que es muy sencillo... y listo para comenzar.

Abril de 2011

Los Coordinadores