

ESTUDIO OSTEPOC

Estudio Impacto de la Osteoporosis en la evolución de los pacientes EPOC. (OSTEPOC)

Coordinadoras:

Nuria Galofré Álvaro
Servicio de Medicina Interna
Hospital Municipal de Badalona
ngalofre@bsa.gs

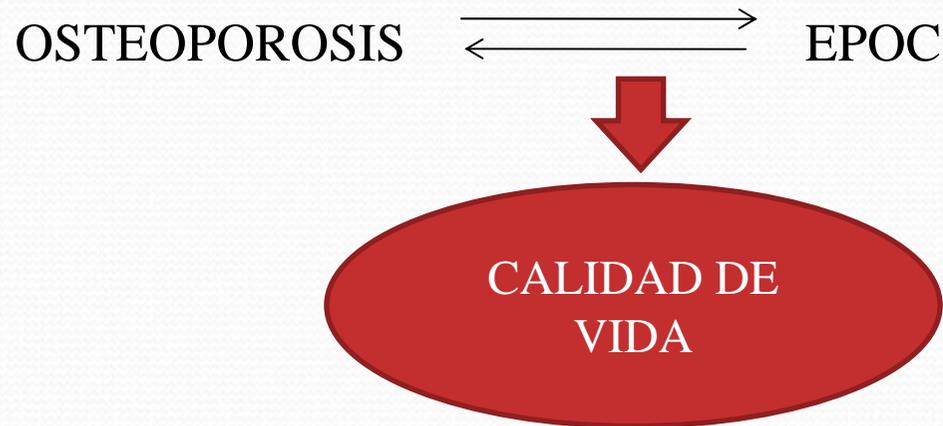
Lorena Montero Rivas
Servicio de Medicina Interna
Hospital Comarcal de La Axarquía
Vélez- Málaga (Málaga).
lmonteror77@hotmail.com

Consultor: Carlos M^a San Román Terán
Servicio de Medicina Interna
Hospital Comarcal de La Axarquía
Vélez- Málaga (Málaga).

carlosm.sanroman.sspa@juntadeandalucia.es



ESTUDIO OSTEPOC



El paciente EPOC tiene riesgo aumentado de padecer osteoporosis, presentando estos una diferencia promedio de prevalencia de osteoporosis respecto a los controles de un 10%, esto equivale a 2,6 veces más riesgo de presentar fracturas.

La EPOC, caracterizada por un patrón obstructivo puede verse empeorada por la cifosis secundaria a aplastamientos vertebrales osteoporóticos.

ESTUDIO OSTEPOC:

Propuestas iniciales y diseño

- Estudio de seguimiento prospectivo, descriptivo observacional.
- Cohorte de seguimiento de 12-15 meses, sin realización de intervención alguna, excepto el tratamiento que corresponda de aplicar las Guías de Práctica Clínica usadas por cada grupo o profesional.
- Evaluaremos parámetros:
 - Sociodemográficos y de hábitos de vida.
 - Función respiratoria
 - Afectación osteoporótica
 - Datos analíticos de básicos y de metabolismo mineral
 - Medición de calidad de vida, mediante escala EuroQol-5D.

Objetivos

PRIMARIOS

- CONOCER PREVALENCIA DE OSTEOPOROSIS EN PACIENTES EPOC.
- CONOCER LA EVOLUCION DE LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EPOC A LO LARGO DE SU SEGUIMIENTO

SECUNDARIOS

- Conocer que variables de función respiratoria y evolución de la EPOC pueden influir en el desarrollo de Osteoporosis.
- Conocer que variables de desarrollo de Osteoporosis pueden influir en la evolución funcional de la EPOC.
- Analizar el estado de la vitamina D en enfermos EPOC
- Plantear a los investigadores el posible estudio posterior individualizado del perfil genético de ambas condiciones y las posibles relaciones e influencias.

ESTUDIO OSTEPOC

CRITERIOS INCLUSIÓN:

- Pacientes diagnosticados EPOC con $FEV1/FVC < 70\%$.
- Que firmen consentimiento informado.
- Posibilidades reales de seguimiento
- Posibilidades legales de aceptación (edad y habilitación).
- Control de sesgos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Todos aquellos que no cumplan los de inclusión.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

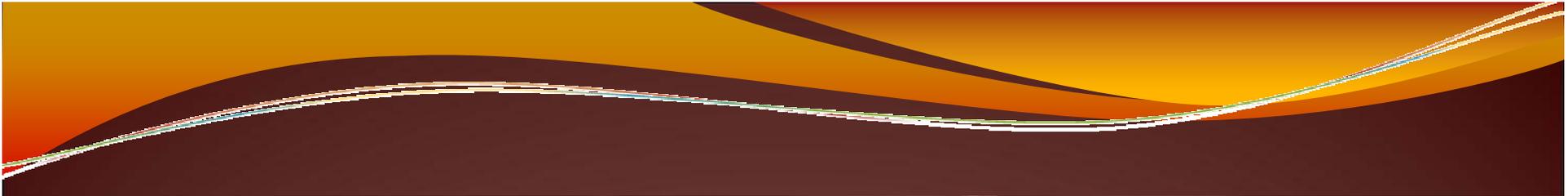
T de Student para variables continuas y Chi cuadrado para variables categóricas.

Se realizara un análisis bivariante y/o multivariante mediante el software SPSS versión 12.0.

NÚMERO DE PACIENTES A ESTUDIAR: 250-300 pacientes.

ESTUDIO OSTEPOC: Calendario de trabajo propuesto.

- **VISITA 1-1:** (INICIO , MES 0): Explicación del estudio y firma del consentimiento informado. Obtención de variables y petición de las pruebas.
- **VISITA 1-2:** (mes 1): Recogida de resultados e inicio de tratamiento a los pacientes en los que se encuentre indicado, según preferencia de cada profesional.
- **VISITA 2-1:** (mes 13-15): Se comprueba el cumplimiento del tratamiento, se realiza nueva valoración funcional, calidad de vida, analítica, DEXA .
- **VISITA 2-2:** (mes 14-17): Recogida de resultados y tratamiento si indicación. Comparativa con la primera visita según resultados.



ESTUDIO OSTEPOC

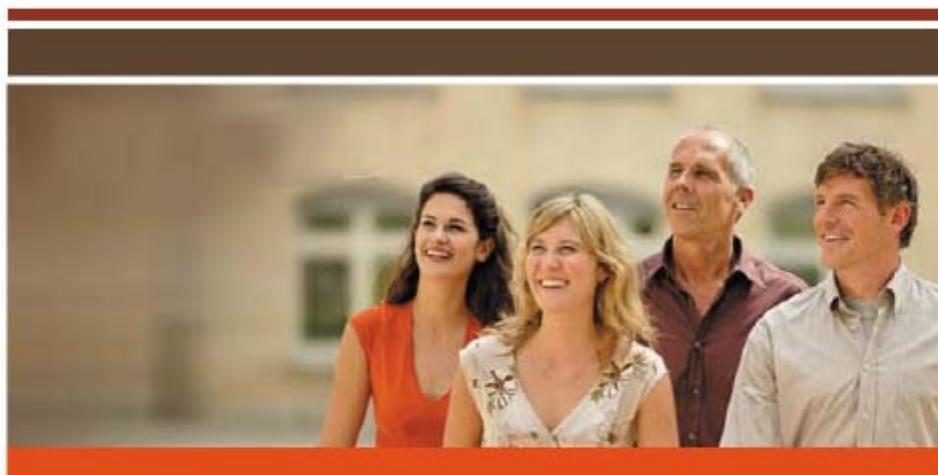
Dra. Lorena Montero Rivas
Reunión grupo EPOC de la SEMI



Bienvenida

Presentación del Estudio

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Usuario registrado

Usuario

Password

[¿Ha perdido el password?](#)

Regístrese

Si desea registrarse,
haga clic [aquí](#)

La Osteoporosis y la EPOC son dos patologías crónicas que condicionan la calidad de vida de los pacientes. Podemos intuir que la evolución de la osteoporosis en pacientes EPOC puede influir en su capacidad funcional y calidad de vida. Por otro lado es posible que los pacientes con EPOC tengan condicionantes metabólicos y terapéuticos que influyan en el desarrollo de la Osteoporosis.

Por todo ello pensamos que vale la pena diseñar una observación en la que ambos aspectos patológicos, Osteoporosis y EPOC, sean explicitados en su desarrollo y evolución para tratar de llegar a un conocimiento más exacto de las relaciones condicionantes de cada uno de los dos aspectos patológicos en la historia natural del otro.

[Aviso Legal](#) | [Política de Privacidad](#) | [Derechos de Propiedad Intelectual](#) | © 2009 Novartis Farmacéutica, SA.



Registrarse en la plataforma

Presentación del Estudio

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Registro nuevo usuario

Nombre	<input type="text"/>	Centro	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Apellidos	<input type="text"/>		<input type="text" value="Otro"/>
Tel	<input type="text"/>	Dirección	<input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>	CP	<input type="text"/>
Especialidad	<input type="text"/>	Población	<input type="text"/>
Departamento	<input type="text"/>	Provincia	<input type="text"/>

Acepto las condiciones de uso y política de privacidad

Aceptar

Usuario registrado

Usuario

Password

Entrar

[¿Ha perdido el password?](#)

Aviso Legal | Política de Privacidad | Derechos de Propiedad Intelectual | © 2009 Novartis Farmacéutica, SA.

Pantalla principal

Estatus general y información necesaria

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Inicio > Listado de pacientes

Paciente	Informe 1a visita	Informe/s 2a visita
JVM - 25365897	■	■
FRM - 54645638	■	■ ■
HTM - 54685788	■	■ ■
JVM - 87987987	■	■
KIS - 54654654	■	■
MFJ - 65654678	■	■
PRO - 48954546	■	■
EJU - 25365897	■	■
TRY - 68789789	■	■
EOR - 25365897	■	■
EDE - 25365897	■	■
SUD - 25365897	■	■
JWE - 54564564	■	■

Ver: 20 | 50 | 100

Aviso Legal | Política de Privacidad | Derechos de Propiedad Intelectual | © 2009 Novartis Farmacéutica, SA.

Dr. José Antonio Rodríguez
Unidad de Osteoporosis
Hospital General de Manresa
08480 Manresa
Barcelona

 Salir  Contactar



Mis pacientes

 Nuevo Paciente / Informe

13 pacientes activos
8 informes de 1a visita
6 informes de 2a visita

Información global del estudio

823 pacientes activos
781 informes de 1a visita
454 informes de 2a visita

[Bibliografía del estudio.pdf](#)
[Consentimiento informado.pdf](#)
[Protocolo del Proyecto.pdf](#)

Introducción de Datos

Datos Básicos del paciente

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Inicio > Nuevo Paciente / Informe de primera visita

Paciente Aceptar

Identificación	XXX + NoHistoria	Precedencia	Seleccione...
Hospital	Hospital General de Manresa	Sexo	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> H
Fecha	<input type="text"/>	Talla	cm
Edad	Años	IMC	Calculado
Peso	Kg		
Conversación Informativa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Consentimiento Informado	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Tabaco	Paquetes / año	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Activo <input type="checkbox"/> Ex-fumador	
Alcohol	gramos / día	Fórmula Tabla de equivalencias	
Alimentación	Trastornos evidentes	* Nº raciones lácteos / día	<input type="text"/> Tabla de equivalencias
TA	mmHg	Frecuencia cardíaca	lpm
Basal en reposo			

Perímetros

Torácico 6R TEC	cm
Abdominal	cm

* Campos obligatorios

Alta de usuario / Informe

Datos básicos

- Función respiratoria
- Antecedentes personales
- Estudio Osteoporosis
- Pruebas complementarias
- Observaciones

Dr. José Antonio Rodríguez
Unidad de Osteoporosis
Hospital General de Manresa
08480 Manresa
Barcelona

Salir Contactar

Aviso Legal | Política de Privacidad | Derechos de Propiedad Intelectual | © 2009 Novartis Farmacéutica, SA.

BEBIDA	VOLUMEN(cc)	Graduación	Gramos alcohol	Nº bebidas estandar por consumicion (UBE= 10 gr ol)
Cerveza	200	6	6,9	1
Vino	100	12	6,9	1
Champan	100	13	10,4	1
Jerez	50	17	6,8	1
Vermut	70	16	9	1
Coñac	50	40	16	1
Anís	50	38	14	1
Ponche	50	28	11,2	2
Pacharan	50	28	11,2	2
Cointrau	50	40	16	2
Ginebra	50	40	16	2
Ron	50	42	16,8	2
Vodka	50	42	16	2
Whisky	50	45	18	2
Oruio	30	38	9	1

EQUIVALENCIAS DE ALIMENTOS Y CALCIO

- 1 Vaso de leche sin suplementar de calcio de 200 ml (estándar) **250 mg**
- 1 Yogur normal o flan **150 mg**
- 1 Ración de queso de 50 g **200 mg** (50 g de queso manchego o de bola lleva 400 mg, 100 g de Q. Burgos 300 mg, 50 de Brie o Camembert 200 mg, 50 Emmental, Edam Parmesano o Gruyère 550 mg)

Introducción de Datos

Campos generales de Función Respiratoria

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Inicio > Nuevo Paciente / Informe de primera visita

Paciente: XXX + NoHistoria Aceptar

Función respiratoria

* FEV1	%	ml	* FVC	%	ml	* FEV1 / FVC	
TLC	%		VR	%		CFR	%
DLCO	%						

* Saturación O2	%	* Estadio SEPAR	* Estadio GOLD
PO2	mmHg	<input type="checkbox"/> FEV 80-60 %	<input type="checkbox"/> FEV >= 80 %
PCO2	mmHg	<input type="checkbox"/> FEV 60-40 %	<input type="checkbox"/> FEV ENTRE 80-50 %
Bicarbonato	mmol/L	<input type="checkbox"/> FEV <40 %	<input type="checkbox"/> FEV ENTRE 30-50 %
pH			<input type="checkbox"/> FEV <30 %

EKG Ritmo sinusal SI NO

Otros Datos del electrocardiograma

* Campos obligatorios

Alta de usuario / Informe

- Datos básicos
- Función respiratoria**
- Antecedentes personales
- Estudio Osteoporosis
- Pruebas complementarias
- Observaciones

Aviso Legal | Política de Privacidad | Derechos de Propiedad Intelectual | © 2009 Novartis Farmacéutica, SA.



Introducción de Datos

Antecedentes personales del paciente

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Dr. José Antonio Rodríguez
Unidad de Osteoporosis
Hospital General de Manresa
08480 Manresa
Barcelona

Salir Contactar

Inicio > Nuevo Paciente / Informe de primera visita

Paciente XXX + NoHistoria

* Hospitalizaciones en el último año

Cormobilidad

- * Cardiopatía Isquémica SI NO
- * Arritmias SI NO
- * ACV previo SI NO
- * Hepatopatía SI NO
- * Diabetes SI NO
- * Insuficiencia cardíaca SI NO
- * Insuficiencia renal SI NO
- * Neoplasia SI NO
- Otras (especificar)

Tratamiento habitual

Seleccione...

- * Beta 2 vida corta SI NO
- * Beta 2 vida larga SI NO
- * Xantinas SI NO
- * Anticolinérgicos SI NO
- * Esteroides inhalados SI NO
- * Esteroides orales SI NO
- * Antibióticos SI NO
- * Inhibidores BP SI NO
- * Oxigenoterapia domiciliaria SI NO
- * CPAP SI NO
- * THS SI NO
- * Calcio SI NO
- * Vitamina D SI NO
- * Bisfosfonatos SI NO
- * PTH SI NO
- Otras (especificar)

* Campos obligatorios

Alta de usuario / Informe

- Datos básicos
- Función respiratoria
- Antecedentes personales**
- Estudio Osteoporosis
- Pruebas complementarias
- Observaciones

Aviso Legal | Política de Privacidad | Derechos de Propiedad Intelectual | © 2009 Novartis Farmacéutica, SA.

Introducción de Datos

Datos de Osteoporosis

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Inicio > Nuevo Paciente / Informe de primera visita

Paciente XXX + NoHistoria Aceptar

- Obligatorio columna o cuello de fémur
- (columna)
DEXA DMO
DEXA T-Score > -1 Entre -1 y -2,5 > -2,5
- (cuello de fémur)
DEXA DMO
DEXA T-Score > -1 Entre -1 y -2,5 > -2,5

Factores Riesgo Osteoporosis

- Fracturas de fémur en padre o madre SI NO
- Caidas año previo
- Edad Menarquia
- Edad Menopausia
- fractura osteoporótica
- Fracturas vertebrales
Morfología fractura vertebral Cúfida Cóncava Bicóncava
- Otras fracturas
- Escala de Genant
- Rx AP y lateral de columna Realizada No Realizada

Dr. José Antonio Rodríguez
Unidad de Osteoporosis
Hospital General de Manresa
08480 Manresa
Barcelona

Salir Contactar

Alta de usuario / Informe

- Datos básicos
- Función respiratoria
- Antecedentes personales
- Estudio Osteoporosis**
- Pruebas complementarias
- Observaciones

ESCALA GENANT

- Grado 0: Vértebra normal.
- Grado 1: Pérdida de altura anterior, medio o posterior entre el 20-25%
- Grado 2: Pérdida de altura anterior, media o posterior entre el 25-40%
- Grado 3: Pérdida de altura anterior, media o posterior $> 40\%$

Introducción de Datos

Analítica y pruebas complementarias

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Inicio > Nuevo Paciente / Informe de primera visita

Paciente XXX + NoHistoria Aceptar

Analítica

Hemoglobina	<input type="text" value="g/dl"/>	Hematocrito	<input <="" td="" type="text" value="%"/>
Glucosa	<input type="text" value="mg/dl"/>	ASAT	<input type="text" value="intu/L"/>
* FA	<input type="text" value="intu/L"/>	LDL	<input type="text" value="mg/dl"/>
Colesterol	<input type="text" value="mg/dl"/>	Fósforo	<input type="text" value="mg/dl"/>
* Calcio	<input type="text" value="mg/dl"/>	TSH	<input type="text" value="mint.u./L"/>
PTH	<input type="text" value="ng/ml nanomoles/ml"/>	Proteinuria ensedimento	<input type="text" value="mg/dl"/>
* Filtrodo glomerulal	<input type="text" value="ml/minut"/>	VSG	<input type="text" value="mm"/>
* Creatinina	<input type="text" value="mg/dl"/>	PCR	<input type="text" value="mg/L"/>
Alfa-1 AT	<input type="text" value="mg/dl"/>	TNR	<input type="text" value=""/>

Muestra para estudio genético

Recogida
 SI NO

Calidad de vida
 Euroqual,cat

Ac. Uríco	<input type="text" value="mg/dl"/>
GGTP	<input type="text" value="intu/L"/>
HDL	<input type="text" value="mg/dl"/>
Magnesio	<input type="text" value="mg/dl"/>
Vitamina D	<input type="text" value="ng/ml conv. nmol/L"/>
Albumina	<input type="text" value="g/dl"/>
Proteinas	<input type="text" value="g/dl"/>

Dr. José Antonio Rodríguez
Unidad de Osteoporosis
Hospital General de Manresa
08480 Manresa
Barcelona

Salir Contactar

Alta de usuario / Informe

- Datos básicos
- Función respiratoria
- Antecedentes personales
- Estudio Osteoporosis
- Pruebas complementarias**
- Observaciones

ESCALA EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud del día de hoy.

MOVILIDAD:

- No tengo problemas para caminar—1
- Tengo algunos problemas para caminar—2
- Tengo que estar en cama—3

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas en el cuidado personal—1
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme—2
- Soy incapaz de lavarme o vestirme—3

ESCALA EUROQOL-5D

ACTIVIDADES DE LA VIDA COTIDIANA (trabajar, estudiar, tareas domésticas, tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas—1
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas—2
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas—3

DOLOR /MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar—1
- Tengo moderado dolor o malestar—2
- Tengo mucho dolor o malestar—3

ANSIEDAD /DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido—1
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido—2
- Estoy muy ansioso o deprimido—3

ESCALA EUROQOL-5D

Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud en el día de hoy es:

- Mejor—1
- Igual—2
- Pero—3

Para ayudar a la los pacientes a describir lo bueno o lo malo que es su estado de salud usamos una escala (parecida a un termómetro) en la cual el 100 se corresponde con EL MEJOR ESTADO SE SALUD IMAGINABLE y el 0 con EL PEOR ESTADO DE SALUD QUE PUEDA IMAGINAR.

Indicar en dicha escala, según la opinión del paciente:

MEJOR

PEOR

100

50

0

Introducción de Datos

Comentarios / Observaciones

Bienvenidos al **Estudio OSTEPOC**



Inicio > Nuevo Paciente / Informe de primera visita

Paciente XXX + NoHistoria  **Aceptar**

Observaciones

Dr. José Antonio Rodríguez
Unidad de Osteoporosis
Hospital General de Manresa
08480 Manresa
Barcelona

 Salir  Contactar



Alta de usuario / Informe

- Datos básicos
- Función respiratoria
- Antecedentes personales
- Estudio Osteoporosis
- Pruebas complementarias
- Observaciones**