

OSTEOMED

Dr José Antonio Blázquez Cabrera (Servicio de Medicina Interna—Complejo Hospitalario Universitario de Albacete)---**Albacete**

Dra Pilar Sánchez Moliní (Servicio Medicina Interna—Hospital Universitario de la Princesa)---**Madrid**

REGISTRO DEL GRUPO DE OSTEOPOROSIS

Congreso de Sitges 2007
(Dr Manuel Sosa Henríquez):

Registro **ROPE**



PROYECTO OSTEOMED

REGISTRO DEL GRUPO DE OSTEOPOROSIS

Es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico, diseñado para ***elaborar una base de datos*** de pacientes con OP atendidos por médicos de Medicina Interna de toda España.

REGISTRO DEL GRUPO DE OSTEOPOROSIS-OBJETIVO

- Obtener datos epidemiológicos sobre la Osteoporosis en nuestro medio.
- Llevar a cabo estudios cooperativos sobre aspectos específicos de la Osteoporosis.

REGISTRO DEL GRUPO DE OSTEOPOROSIS-OBJETIVO

- Información sobre:
 - Epidemiología
 - Diagnóstico
 - Profilaxis
 - Tratamiento:
 - Efectividad
 - Efectos secundarios

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Sistematizar la práctica clínica diaria mediante un modelo de historia clínica común.
- Disponer de una base de datos propia en cada centro, con los pacientes atendidos por Osteoporosis.

OBJETIVO ADICIONAL

- Impedir la aparición de nuevas fracturas con disminución de la incidencia global de las mismas
- Valorar la respuesta a las diferentes intervenciones
- Valorar la tolerancia a los diversos tratamientos
- Valorar efectos secundarios de dichos tratamientos

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con:
 - Osteoporosis
 - Osteopenia
 - Fracturas por fragilidad (independiente de la masa ósea)
- Pacientes que puedan ser estudiados y seguidos en la práctica clínica.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con:
 - Neoplasias que por su situación general impidan seguimiento
 - Enfermedad grave asociada
 - Edad superior a 90 años
- Cuyo estudio y seguimiento se valore no va a ser factible en la práctica clínica.

PLANIFICACION DEL ESTUDIO

Todos los internistas estamos invitados a participar en este estudio, particularmente los miembros del GTO.

Actualmente somos mas de 100 miembros del GTO.(Concretamente 103)

El objetivo inicial sería poder incluir 2000 pacientes (<20 pts cada participante).

VARIABLES DEL ESTUDIO


- Historia clínica con enfoque específico hacia la OP y fracturas.
- Con diferenciación entre:
 - la primera visita (apartados de la historia clínica)
 - las visitas sucesivas (relativas al seguimiento)

REGISTRO DEL GRUPO DE OSTEOPOROSIS

Historia clínica informatizada de la SEIOMM que ha sido ampliada a ambos sexos y diversas patologías (OP secundarias).

DIFICULTADES

- Dificultad de la recogida de datos.
- Dificultad de incorporarlo a la rutina diaria:
 - Falta de tiempo
 - No poderlo realizar en tiempo real de cada paciente
 - Dificultad de mantener la documentación para incluirla posteriormente



Registros y Proyectos de los grupos de trabajo de la SEMI

GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEMI

- Alcohol y Alcoholismo*
- Bioética y profesionalismo
- Diabetes y Obesidad*
- Enfermedad Tromboembólica*
- Enfermedades Autoinmunes Sistémicas*
- Enfermedades Infecciosas

GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEMI

- Enfermedades minoritarias
- EPOC
- Formación
- Gestión clínica
- Hospitalización a domicilio y Telemedicina
- Insuficiencia Cardíaca*

GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEMI

- Osteoporosis
- Paciente Pluripatológico y de edad avanzada*
- Práctica privada y concertada
- Riesgo Vascular*
- Urgencias

GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEMI

- Constituidos 17 grupos de trabajo.
- De los cuales en 7 se ha incluido (*):
 - Registros
 - Proyectos

GRUPOS DE TRABAJO

ALCOHOL Y ALCOHOLISMO*

- Bioética y profesionalismo
- Diabetes y Obesidad*
- Enfermedad Tromboembólica*
- Enfermedades Autoinmunes Sistémicas*
- Enfermedades Infecciosas

ALCOHOL Y ALCOHOLISMO

- Registro Clínico Nacional sobre Alcohol en pacientes ingresados en Servicios de Medicina interna (Estudio ASMI) en proyecto (Prevalencia, patologías asociadas y consumo de recursos)
- Proyecto Europeo de registro de bebedores de riesgo (empieza en febrero 2011)

GRUPOS DE TRABAJO

- Alcohol y Alcoholismo*
- Bioética y profesionalismo

DIABETES Y OBESIDAD*

- Enfermedad Tromboembólica*
- Enfermedades Autoinmunes Sistémicas*
- Enfermedades Infecciosas

DIABETES Y OBESIDAD

- REDIMI-I (2006)(Ya finalizado valoración en consultas)
- Registro REDIMI-II (Continuación del anterior) (1200pts informes de alta-Guías Clínicas)
- RID 2 (Registro de pacientes con diabetes tipo 2 desde octubre 2008)

DIABETES Y OBESIDAD

(RID2) iniciado en octubre 2008.

- Es un proyecto multidisciplinar, cuyo objetivo es la obtención de una base de datos compartida para conocer las necesidades epidemiológicas, clínicas y terapéuticas de la enfermedad
- Criterios de inclusión
 - Pacientes con edades entre 35 y 90 años, diagnosticados o que se diagnostiquen en ese momento de Diabetes Mellitus Tipo 2 y que puedan ser estudiados y seguidos tanto en consulta externa como en ingreso hospitalario.
- Criterios de exclusión
 - No poder realizar seguimiento

GRUPOS DE TRABAJO

- Alcohol y Alcoholismo*
- Bioética y profesionalismo
- Diabetes y Obesidad*

ENFERMEDAD

TROMBOEMBÓLICA*

- Enfermedades Autoinmunes Sistémicas*
- Enfermedades Infecciosas

ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA

(RIETE) Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad Tromboembólica

- Es un proyecto multidisciplinar que se inició en marzo de 2001, para obtener un registro de datos de una serie amplia de pacientes con enfermedad tromboembólica venosa.
- El objetivo fundamental es evaluar las diversas opciones para el tratamiento de estos pacientes, para:
 - Disminuir la mortalidad
 - Disminuir la frecuencia de recidivas tromboembólicas
 - Disminuir las complicaciones hemorrágicas.

GRUPOS DE TRABAJO

- Alcohol y Alcoholismo*
- Bioética y profesionalismo
- Diabetes y Obesidad*
- Enfermedad Tromboembólica*

ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTÉMICAS*

- Enfermedades Infecciosas

ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMICAS

- Registro Español de LES y S antifosfolípido primario (LESAP)
- Registro: Síndrome Antifosfolípido catastrófico (CAPS)
- Registro sobre terapias biológicas (BIOGEAS)
- Riesgo Vascular en pacientes diagnosticados de LES (RCV Hispali)

ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMICAS

Proyecto BIOGEAS

- Centrado en la protocolización del uso de las terapias biológicas en las enfermedades autoinmunes sistémicas
- Los objetivos son:
 - Recopilar la experiencia clínica de los integrantes del GEAS a través de la creación de un registro multicéntrico de pacientes con Enfermedades Autoinmunes Sistémicas tratados con terapias biológicas.
 - Crear unas recomendaciones sobre el uso de terapias biológicas en las enfermedades autoinmunes sistémicas en el ámbito de la SEMI (**Documento de Consenso BIOGEAS**).

ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMICAS

Registro RCV/Hispaless (Registro sobre Riesgo Cardiovascular en pacientes con LES)

- Actualmente hay 428 pacientes registrados.
- Recientemente se ha finalizado la revisión de los datos.

GRUPOS DE TRABAJO

- Enfermedades minoritarias
- EPOC
- Formación
- Gestión clínica
- Hospitalización a domicilio y Telemedicina

INSUFICIENCIA CARDIACA*

INSUFICIENCIA CARDIACA

- Estudio DICAMI
- Proyecto GESAIC (Anemia) 2005
- Proyecto BETANIC (Betabloqueantes)
- Registro Nacional de Insuficiencia Cardiaca (RICA) 2008
- Registro Informatizado de Ins cardiaca Utilidad de la MAPA (DICUMAP)

INSUFICIENCIA CARDIACA

Estudio DICAMI se concluyó con 2145pts (valorando factores de reingreso y mortalidad).

Subestudios del registro DICAMI:

- Factores relacionados con el Reingreso Hospitalario por IC.
- Disfunción diastólica
- IC en la mujer
- Registro longitudinal de pacientes ingresados con IC
- Tratamiento actual
- Aspectos nutricionales en IC
- Posibilidad de nuevo registro a nivel Europeo con la creación de un grupo europeo de IC

INSUFICIENCIA CARDIACA

GESAIC (Grupo del Estudio para el Significado de la Anemia en la Insuficiencia Cardíaca)

- Surge con la intención de ofrecer una guía de tratamiento adecuado para el seguimiento y tratamiento de la anemia en el paciente con insuficiencia cardíaca (IC):
 - Prevalencia de la anemia en IC (AIC)
 - Factores asociados a la AIC
 - Etiología de la AIC
 - Valor pronóstico de la AIC
 - Repercusión del tratamiento de la AIC en la evolución de la enfermedad.

INSUFICIENCIA CARDIACA

BETANIC (Seguridad del tratamiento betabloqueante en el paciente anciano con Insuficiencia Cardiaca)

- Su objetivo principal es determinar el porcentaje de pacientes ancianos que continúan en tratamiento betabloqueante al final del período de seguimiento.
- Otros objetivos del estudio son:
 - Evaluar las causas de retirada de la medicación.
 - Analizar la frecuencia de efectos adversos asociados al tratamiento betabloqueante.
 - Determinar la seguridad y tolerancia en subgrupos de pacientes según criterios de rango de edad, sexo, comorbilidad y tratamiento concomitante.

INSUFICIENCIA CARDIACA

RICA

- El Registro de Insuficiencia Cardíaca (RICA) es un proyecto multicéntrico, que se inició en el primer trimestre de 2008.
- Diseñado para estudiar las características, tratamiento y evolución de :
 - Pacientes mayores de 50 años hospitalizados con insuficiencia cardíaca.
- Objetivos:
 - Conocer la mortalidad y morbilidad (reingresos), de estos pacientes.
 - Determinar los factores predictivos pronósticos, tras el alta hospitalaria, en diferentes periodos.

GRUPOS DE TRABAJO

- Osteoporosis

PACIENTE PLURIPATOLÓGICO Y DE EDAD AVANZADA*

- Práctica privada y concertada
- Riesgo Vascular*
- Urgencias

PACIENTE PLURIPATOLOGICO Y DE EDAD AVANZADA

- Proyecto PROFUND
- Proyecto PALIAR

PACIENTE PLURIPATOLÓGICO Y DE EDAD AVANZADA

- Proyecto PROFUND en seguimiento desde 2008 :
"Desarrollo y validación de un modelo pronóstico y de predicción funcional para pacientes pluripatológicos en España"
- Proyecto PALIAR (564 pacientes)
Dar validez a los criterios definitorios de pacientes con enfermedades médicas (no oncológicas), en fase terminal.
- Valores predictivos

GRUPOS DE TRABAJO

- Osteoporosis
- Paciente Pluripatológico y de edad avanzada*
- Práctica privada y concertada

RIESGO VASCULAR*

- Urgencias

RIESGO VASCULAR

- Registro Informatizado sobre Factores de Riesgo y Enfermedad Arterial (FRENA) en prevención secundaria
- Registro sobre Control Integral de los Factores de Riesgo Cardiovascular (CIFARC)
- Registro sobre Riesgo Cardiovascular en pacientes con LES

A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of a light green vertical bar and a white rounded rectangle with a dark blue horizontal bar extending from its right side.

OSTEOMED

OSTEOMED

Es un estudio cooperativo multicéntrico prospectivo, a desarrollar por los internistas y miembros del Grupo de Trabajo de Osteoporosis-SEMI en de todo el territorio nacional.

OSTEOMED

Se encuadra en el campo de Registros de pacientes con una patología específica dentro de la Sociedad Española de Medicina Interna.

OSTEOMED

Consiste en la elaboración de una base de datos procedente de la práctica clínica habitual, con un seguimiento de los pacientes.

OSTEOMED

Cada médico conocerá la identidad de los pacientes que él introduzca, procedentes de su centro.

En la base de datos global del estudio, tanto la identidad de cada paciente como la del médico correspondiente, quedan totalmente cifradas.

OSTEOMED

- La base de datos OSTEOMED está alojada en la web
 - <http://www.osteomed.com.es/>
- con un enlace desde la web
 - <http://www.fesemi.org/>.

OSTEOMED

- 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.

MIEMBROS DEL PROYECTO

- COORDINADORES DEL ESTUDIO
- CONSEJO DIRECTIVO
- ASESOR EN EPIDEMIOLOGIA Y ESTADÍSTICA
- GRUPO DE PARTICIPANTES

COORDINADORES DEL ESTUDIO

- **Coordinador General: Dr José Antonio Blázquez Cabrera.**
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Servicio de Medicina Interna. Albacete.
Ex-Coordinador del Grupo de Osteoporosis
- **Coordinadora Adjunta: Dra Pilar Sánchez Moliní .** *Hospital Universitario de la Princesa de Madrid. Servicio de Medicina Interna*
- **Coordinador Adjunto: Dr José Luis Pérez Castrillón** *Hospital Universitario Rio Hortega. Servicio de Medicina Interna. Valladolid. Secretario del Grupo de Osteoporosis*
- **Coordinador adjunto: Dr José Manuel Olmos Martínez.**
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.
Actual Coordinador del Grupo de Osteoporosis

CONSEJO DIRECTIVO

- Los cuatro coordinadores anteriormente citados.
- **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*

FUNCIONES

El coordinador y el consejo directivo se encargarán de :

- Dirigir el estudio
- Trazar las líneas a seguir
- Dirigir las discusiones o diferentes ideas que se planteen entre los participantes

ASESOR EN EPIDEMIOLOGIA

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

CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO EN LA L.O. 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE

- Compromiso de confidencialidad para los usuarios.
- Cláusula informativa para los médicos participantes.

CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO EN LA L.O. 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE

CLAUSULA INFORMATIVA:

Para los médicos participantes en cumplimiento de lo establecido en el artículo 5 de la L.O. los datos facilitados serán objeto de tratamiento en el fichero PROYECTO OSTEOMED responsabilidad de la FEMI, manteniendo la relación con los médicos integrantes del mismo.

En cumplimiento de lo establecido en la LOPD y Real Decreto 1720/2007 (21 diciembre), el médico puede ejercitar en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación cancelación y oposición, dirigiéndose a:

Proyecto OSTEOMED de la FEMI

GRUPO DE PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

- Todos los miembros de GTO
- Todos los Internistas de la SEMI con interés por la Osteoporosis
- Los médicos participantes habrán de registrarse en el estudio

FINANCIACION

- Este proyecto y la página web han sido creados gracias a la ayuda de 2 entidades farmacéuticas, sin ningún tipo de compromiso, ni acceso a los datos del estudio
- La donación ha sido canalizada a través de la Fundación Española de Medicina Interna (FEMI), que ha prestado todo el apoyo necesario

OSTEOMED

REQUISITOS DEL SISTEMA:

- Tiene que presentar un diseño en el que el método permita introducir datos de manera:
 - Fácil
 - Cómoda
 - Rápida
- Se diferencia en:
 - NUEVO PACIENTE
 - REVISIONES

NUEVO PACIENTE

- Datos demográficos
- Vida fértil y hábitos de vida
- Factores de riesgo de OP y fracturas
- Tratamientos previos
- Clínica
- Pruebas complementarias
- Diagnóstico y tratamiento

REVISIONES

- Informe previo del paciente con:
 - Diagnóstico previo
 - Índice de Frax
 - Tratamiento indicado

REVISIONES

- Cumplimentación farmacológica
- Nuevos factores
- Exploración física
- Densitometría
- Pruebas de laboratorio



OSTEOMED