



Grupo de Trabajo en Osteoporosis.

Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

PROYECTO DE TRABAJO:

PREVALENCIA DE FRACTURAS

VERTEBRALES EN PACIENTES

AFECTOS DE FRACTURA DE CADERA.

Coordinador: Manuel Sosa Henríquez

Junio 2005

Introducción

Las fracturas constituyen la complicación clínica mas importante de la osteoporosis y dentro de ellas, la fractura de cadera es la fractura potencialmente más grave, por su elevada mortalidad, morbilidad e impacto sociosanitario [1,2]. En España se han realizados varios estudios epidemiológicos que han permitido realizar una primera aproximación a la incidencia de fractura de cadera y a sus complicaciones como la mortalidad, morbilidad y gasto económico que genera [2-11].

Por otra parte la fractura vertebral es otra fractura también osteoporótica que también puede presentar complicaciones [12,13], pero cuya verdadera incidencia y prevalencia es menos conocida, por una parte porque para identificarlas es necesaria la realización de una radiografía de columna dorso-lumbar. Por otra porque a menudo son clínicamente asintomáticas y finalmente, porque para su correcto diagnostico es preciso aplicar unos criterios de deformidad vertebral que a menudo son discrepantes entre si [14,15].

Se han realizado pocos estudios acerca de la prevalencia de fracturas vertebrales en paciente afectos de fractura de cadera [16], por las razones anteriormente comentadas y hasta el momento no hemos encontrado en la bibliografía ningún estudio prospectivo sobre este tema en España, lo que nos ha motivado a la realización del presente trabajo.

Diseño

Estudio cooperativo multicéntrico prospectivo caso-control en el que los casos serán pacientes mujeres ingresadas en Hospitales afectas de fractura de cadera y las controles pacientes de la misma edad ingresadas en un servicio de medicina interna sin fractura de cadera.

Objetivos principales:

1. Conocer la prevalencia de fracturas vertebrales en mujeres que han ingresado en un hospital por una fractura de cadera.
2. Estudiar cual es la influencia de los factores de riesgo recogidos en la aparición de fractura de cadera.

Objetivos secundarios:

1. Conocer la prevalencia de fracturas vertebrales en mujeres que han ingresado en un servicio de Medicina Interna
2. Comparar la prevalencia de fracturas vertebrales entre ambas poblaciones ingresadas.
3. Comparar la prevalencia de fracturas vertebrales en función del criterio de deformidad vertebral utilizado

Método

Se considerara caso a cualquier mujer, mayor de 50 años, ingresada en un servicio de traumatología hospitalario.

Criterios de inclusión como caso:

1. Mujer
2. Fractura de cadera comprobada radiológicamente.
3. Edad: más de 50 años.
4. Ingreso hospitalario

Criterios de exclusión en los casos:

1. Fractura de cadera como consecuencia de un traumatismo importante: caídas desde una altura elevada, accidente de tráfico etc.
2. Existencia de neoplasia concomitantemente o de enfermedad metabólica ósea como el hiperparatiroidismo primario.
3. Negativa a participar en el estudio

Criterios de inclusión como control:

1. Paciente de la misma edad, ingresada en un Servicio de Medicina Interna, sin fractura de cadera

Criterios de exclusión en los controles:

1. Existencia de neoplasia concomitantemente o de enfermedad metabólica ósea como el hiperparatiroidismo primario.
2. Negativa a participar en el estudio

El estudio será sometido a aprobación por el Comité de Ética y ensayos clínicos del Hospital Universitario Insular.

Todas las pacientes deberán firmar un consentimiento informado para poder ser incluidas en el estudio. El investigador principal deberá custodiar dichos consentimientos.

Cálculo del tamaño muestral

La hipótesis de trabajo es que las mujeres afectas de fractura de cadera ingresadas en un Hospital por este motivo, tienen más fracturas vertebrales que las mujeres control, ingresadas también en un Hospital pero por otras patologías, pero que estas fracturas no son diagnosticadas.

Calendario. Otros.

El periodo de recogida de casos se establece en seis meses, entre el 20 de junio de 2005 y el 30 de diciembre de 2005. **(se amplia al 15 de marzo de 2006)**

Los datos se recogerán en la hoja de recogida adjunta a este documento como anexo 1 junto con las radiografías y enviadas al coordinador:

Dr. Manuel Sosa Henríquez

Unidad Metabólica Ósea. Hospital Universitario Insular.

Las Palmas de Gran Canaria. 35016.

Por cualquiera de los siguientes medios:

- a) Copiando el fichero de recogida de datos en documento Word y señalando en rojo las respuestas correctas
- b) Enviando el cuestionario por fax al numero 928451428
- c) Finalmente las radiografías serán recogidas por el delegado local de laboratorios Italfarmaco quienes recogerían tanto las radiografías como los cuestionarios que no hayan sido remitidos por cualquiera de las vías anteriores.

Autores

En cada grupo de trabajo habrá un investigador principal y hasta un máximo de dos investigadores asociados. El investigador principal firmará el artículo y los asociados irán en un *addendum* final.

BIBLIOGRAFIA

1. **Cummings SR, Melton LJ.** Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2003; 359:1761-7
2. **Sosa Henríquez M.** La fractura osteoporótica de cadera en España. *Rev Esp Enfer Metab Óseas* 1993;2:41-4.
3. **Sosa M, Segarra MC, Hernandez D, Gonzalez A, Limiñana JM, Betancor P.** Epidemiology of proximal femoral fracture in Gran Canaria (Canary Islands). *Age Ageing*. 1993;22:285-8.
4. **Diez A, Puig J, Martínez MT, Diez JL, Aubia J, Vivancos J.** Epidemiology of fractures of the proximal femur associated with osteoporosis in Barcelona, Spain. *Calcif Tissue Int*. 1989;44:382-6.
5. **Izquierdo M, Ochoa C, Sánchez I, Hidalgo MC, Lozano F, Martín T.** Epidemiología de la fractura osteoporótica de cadera en la provincia de Zamora. *Rev Esp Salud Pública* 1993;71:357-67.
6. **Arboleya LR, Castro MA, Bartolomé E, Gervás L, Vega R.** Epidemiología de la fractura de cadera en la provincia de Palencia. *Rev Clín Esp* 1997;197:611-7.
7. **Arbelo A, Láinez MM, Navarro MC, Sosa M.** Epidemiología de las fracturas de la extremidad proximal del fémur en Gran Canaria (1989-1993). *Rev Ortop Traumatol* 1999;2:107-12.
8. **Diez A, Puig J, Martínez MT, Cuéllar AM.** Aproximación a los costes de fracturas osteoporóticas de fémur en España. *Med Clin (Barc)* 1989;92:721-3.
9. **M Sosa Henríquez, A Arbelo Rodríguez, MP Láinez Sevillano y MC Navarro Rodríguez.** Datos actualizados sobre la epidemiología de la fractura osteoporótica en España. *Rev Esp Enfer Metab Oseas* 1998;7:174-9.
10. **M Sosa Henríquez, M.C. Segarra Sánchez, J.M. Limiñana Cañal, D. Hernández Hernández, A. González Pacheco y P. Betancor León.** Morbilidad y mortalidad de la fractura osteoporótica de la extremidad proximal del fémur tras un año de seguimiento. *Med Clin (Barc)* 1993;101:481-3.
11. **Cuenca Espiérrez J, Martínez Martín AA, Herrera Rodríguez A, Herrero Barcos L, Sola Cordón A, Panisello Sebastián JJ.** Cambios epidemiológicos de las fracturas del tercio proximal de fémur en un período de 10 años. *Rev Soc Andal Salud Trauma Ortop* 2002 ; 22: 140-7

12. **Melton LJ III.** Excess mortality following vertebral fracture. *J Am Geriatr Soc.* 2000;48:338-9.
13. **Naves M, Diaz-Lopez JB, Gomez C, Rodriguez-Rebollar A, Rodriguez-Garcia M, Cannata-Andia JB** The effect of vertebral fracture as a risk factor for osteoporotic fracture and mortality in a Spanish population. *Osteoporos Int.* 2003;14:520-4.
14. **Lunt M, Ismail AA, Felsenberg D, Cooper C, Kanis JA, Reeve J, et al.** European Prospective Osteoporosis Study Group. Defining incident vertebral deformities in population studies: a comparison of morphometric criteria. *Osteoporos Int.* 2002;13:809-15.
15. **Szulc P, Munoz F, Sornay-Rendu E, Paris E, Souhami E, Zanchetta J, et al.** Comparison of morphometric assessment of prevalent vertebral deformities in women using different reference data. *Bone* 2000;27:841-6.
16. **Hasserius R, Johnell O, Nilsson BE, Thorngren KG, Jonsson K, Mellstrom D, et al:** Hip fracture patients have more vertebral deformities than subjects in population-based studies. *Bone* 2003;32:180-4.
17. **Lips P, Taconis WK, van Ginkel FC, Netelenbos JC.** Radiologic morphometry in patients with femoral neck fractures and elderly control subjects. *Clin Orthop* 1984;183:64-70

SEMI. Grupo de trabajo en osteoporosis. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.
ESTUDIO SOBRE LA PREVALENCIA DE FRACTURAS VERTEBRALES
EN MUJERES INGRESADAS POR FRACTURA DE CADERA

Hospital: _____

Grupo: 1 Caso (Fractura de cadera) 2. Control

Apellidos y Nombre*: _____

Edad: _____ Teléfonos de contacto: _____

Talla: _____ cm. Peso: _____ Kg. Envergadura**: _____

Tipo de fractura que motivo el ingreso:

1. Cervical (Cuello femoral) 2. Pertrocantéreas.

Tuvo otra fractura en el mismo momento 1 Si 2. No

En caso de si: 1. Colles 2. Húmero 3. Otras 4. Varias***

Destino a su alta: 1. Su domicilio habitual 2. Domicilio de familiares

3. Centro de crónicos 4. Centro de rehabilitación 5. Otros: (especificaar): _____

Factores de riesgo:

Tabaco: 1. Si 2. No 3. Exfumadora Alcohol: 1. Si 2. No 3. Exbebedora

Caídas en el último año 1. Si 2. No

Antecedentes de otras fracturas (sin relación con la caída actual): 1. Si 2. No

En caso de si, ¿Qué fracturas tuvo?: 1. Colles 2. Húmero 3. Otras 4. Varias

Antecedentes de fractura de cadera en madre 1. Si 2. No

Recibe habitualmente tiazidas 1. Si 2. No Recibe habitualmente estatinas 1. Si 2. No

Recibe habitualmente hipnóticos 1. Si 2. No

Recibe habitualmente esteroides 1. Si 2. No.

Dosis media de esteroides diaria en los últimos 3 meses: _____

Antecedentes personales: (Ya diagnosticados en el momento del ingreso)

HTA 1. Si 2. No Diabetes Mellitus 1. Si 2. No Hipercolesterolemia 1. Si 2. No

Ingresos hospitalarios en el ultimo año: 1. Si 2. No

Neoplasia de cualquier tipo: 1. Si 2. No

Rx de columna lateral dorsal y lumbar:

Existen fracturas/deformidades vertebrales: 1. Si 2. No En caso afirmativo: Cuantas:

Solo en el caso de las pacientes controles: Causa del ingreso hospitalario:

1. Descompensación de insuficiencia cardíaca 2. Descompensación de EPOC

3. Proceso infeccioso: Neumonía, otros. 4. Accidente vascular-cerebral agudo

5. Proceso tromboembólico 6. Otros: En ese caso especificar la causa principal: _____

Indicaciones prácticas a la hora de recoger los datos.

1. Idealmente deben recogerse el día anterior al alta de la paciente. Ese día se sabe la estancia hospitalaria, se conoce el destino del paciente y se debe pedir la Rx lateral dorso-lumbar, que se debe **recoger y guardar**
2. **IMPORTANTE:** Todas las preguntas del cuestionario deben rellenarse SIN EXCEPCION. La pérdida de un solo datos haría perder a TODO el paciente de la base de datos
3. La mayor parte de preguntas ofrece varias opciones: Debe recogerse solo UNA.
4. Las preguntas en las que se pueden escribir números o datos: peso, talla, teléfonos deben ser cuidadosamente revisados.
5. Poca gente tiene una cinta métrica (un metro) en el bolsillo de la bata. Cojan uno para medir la envergadura (medida de la distancia del tercer dedo de brazo a brazo con el paciente puesto con los brazos en cruz y de la manera más recta posible)
6. En la medida de lo posible cojan como controles a pacientes de la misma edad y sexo que hayan ingresados en Medicina Interna por una neumonía o una descompensación de una insuficiencia cardíaca o EPOC. Son patologías que influyen bastante menos en la patología metabólica ósea. No valdrían como controles pacientes con neoplasias, insuficiencia renal o hiperparatiroidismo primario por solo poner algunos ejemplos.
7. Valdría la pena separar la hoja de recogida de datos (página 7) y fotocopiarla aparte.

* Apellidos y nombre: Estrictamente confidencial. Solo se utilizará para comprobar que no existan duplicados. Una vez hecho esto, se borrará de la base de datos.

** Medir a la paciente con los brazos en cruz, de 3er dedo a 3er dedo, lo más recto posible.

*** Cuando hay varias fracturas además de la de cadera EN EL MISMO MOMENTO.
