



Registro de OsteoPorosis en España

**Dr José Antonio Blázquez Cabrera
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete**

**Dra Pilar Sánchez Moliní
Hospital Universitario de la Princesa de Madrid**

23 - abril -2009

INTRODUCCIÓN

- La osteoporosis es una enfermedad muy prevalente y de carácter crónico, de la cual tenemos datos epidemiológicos fragmentarios y dispersos
- El objetivo del **Registro** es poder agrupar estos datos y, por tanto, disponer de información que nos sirva de ayuda para la práctica diaria y de una herramienta para la investigación clínica.

OBJETIVOS PRINCIPALES

- Realizar un **registro** basado en un modelo de historia clínica común
- Disponer de una **base de datos** de los pacientes con Osteoporosis seguidos en nuestras Consultas de Medicina Interna

OBJETIVO PRINCIPAL

Posibilidades que ofrece:

- Obtener **datos epidemiológicos** sobre la Osteoporosis en España
- **Estudios cooperativos** sobre cualquiera de las variables incluidas en la base de datos

OBJETIVO ADICIONAL

- Sistematizar la práctica clínica por un modelo de historia clínica común
- Disponer de una base de datos propia de cada centro o consulta, que proporcione información sobre:
 - Epidemiología
 - Diagnóstico
 - Tratamiento

Aumentar el conocimiento de la enfermedad

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con sospecha de Osteoporosis, Osteopenia o alto riesgo de fractura, considerando como factores de riesgo:

- Enfermedades previas predisponentes
- Tratamientos previos predisponentes

Pacientes con Osteoporosis confirmada:

- Confirmación clínica por Fracturas por fragilidad
- Confirmación densitométrica

UTILIDAD DE UN REGISTRO

- Ayuda a recoger casuística
- Ayuda a recoger experiencia respecto a :
 - Pacientes
 - Tratamientos
 - Resultados
- Facilita estudios posteriores

DIFICULTADES DE UN REGISTRO

- Dificultad en la recogida de datos
- Dificultad de incorporarlo a la rutina diaria:
 - Falta de tiempo
 - No poder realizarlo en tiempo real con cada paciente
 - Dificultad de mantener la documentación para consulta posterior
- Dificultad de confidencialidad
- Dificultad de control

SITUACIÓN ACTUAL

Somos uno de los pocos grupos de la SEMI sin registro de sus pacientes

La empresa S&H (Medical Science Service) se ha encargado hasta la actualidad de coordinar los registros de los otros grupos



SITUACIÓN ACTUAL

DIFICULTAD PRINCIPAL:

LA FINANCIACIÓN

SITUACIÓN ACTUAL

De los nuevos registros creados, varios han sido financiados por la industria

Dos han sido financiados por la propia SEMI

REGISTRO DE OSTEOPOROSIS (ROPE)

Registro informático de nuestros pacientes
con Osteoporosis a través de Internet

Se le dio el nombre de ROPE en el
congreso de la SEMI realizado en Sitges
2007

ROPE - Fundamento

Se basa en la historia informatizada de la SEIOMM, revisada y modificada para poder incluir otro tipo de pacientes:

- Osteoporosis en mujeres no menopáusicas
- Osteoporosis secundaria
- Osteoporosis en el varón

ROPE

La empresa S & H (Medical Science Service) será el centro coordinador del registro y responsable de las actividades del manejo de datos

Dicha empresa garantiza todas las funciones que debe presentar un registro de pacientes en Internet, para cumplir unos requisitos mínimos de calidad, confidencialidad y seguridad

ROPE

El sistema de registro cuenta con :

- Un **registro base** que incluye las funcionalidades básicas :
 - Variables básicas mínimas necesarias para cada paciente
 - Filtros de control de errores en dichas variables
- Se pueden incluir **módulos** para aumentar las funciones del registro y ayudar a los usuarios del sistema en la introducción de datos

REQUISITOS DEL SISTEMA

Se cumplimentará la recogida de datos con un diseño adaptado por los técnicos informáticos, para que resulte de manera:

- Fácil
- Cómoda
- Rápida

TIPOS O ROLES DE USUARIO

Módulos independientes para diferentes tipos de usuarios :

- Miembros del proyecto
- Usuarios
- Visitantes

(Cada módulo estará definido por una serie de permisos para acceder a las diferentes prestaciones)

MIEMBROS DEL PROYECTO

- Coordinador del registro
- Consejo directivo
- Asesor en epidemiología y estadística
- Médicos usuarios

Coordinadores del Registro:

- Dr. José Antonio Blázquez Cabrera.
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete
Servicio de Medicina Interna
- Dra. Pilar Sánchez Moliní
Hospital Universitario de la Princesa de Madrid
Servicio de Medicina Interna

Consejo Directivo:

- Dr. José Antonio Blázquez Cabrera
- Dra. Pilar Sánchez Moliní
- Dr. José Luis Pérez Castrillón
- Dr. Manuel Díaz Curiel
- Dr. Manuel Sosa Henríquez

USUARIOS

Médicos Miembros (Grupo de estudio):

- Cada médico participante
- Médico responsable en los diferentes Servicios
- Médico responsable en Unidades específicas

Se evaluará la opción de hacerlo extensivo a otros médicos interesados en esta área o “Visitantes”

CONSEJO DIRECTIVO: FUNCIONES

Los coordinadores del estudio junto con otros 4 miembros se encargarán de :

- Dirigir el estudio
- Trazar las líneas a seguir
- Dirigir las discusiones que se generen entre los participantes
- Tomar decisiones ante las sugerencias y problemas que se planteen

MÉDICOS MIEMBROS: FUNCIONES

- Introducción de:
 - Contraseña de acceso
 - Datos del Hospital
 - Datos personales del paciente
- Introducción de las variables clínicas de los pacientes
- Variables de seguimiento en consulta

GARANTÍAS DEL SISTEMA

- El sistema garantiza la existencia de módulos independientes según los tipos de usuario
- Cada usuario tendrá acceso a los diferentes servicios según el módulo al que pertenezca
- Dichos módulos se establecerán por los responsables del registro

SEGURIDAD

Altos sistemas de seguridad:

- En el proceso de acceso al sistema
- En el modo en que viajan los datos en el servidor
- En el modo en que “viajan “ los datos entre el servidor y el usuario

Datos encriptados a través de HTTPS

INCLUSIÓN DE PACIENTES

Cada miembro del registro podrá ir introduciendo los diferentes datos respecto a cada paciente:

- Inclusión
- Seguimiento
- Alta

UTILIZACIÓN DEL SISTEMA AJAX PARA LA INCLUSIÓN DE DATOS
(mayor rapidez y comodidad)

SISTEMAS DE CONTROL

Los encargados de coordinar el registro podrán realizar:

- Control de usuarios
- Visualización de los pacientes
- Verificación del estado de la base de datos
- Volcado de datos

VOLCADO DE DATOS

- Volcado de los datos de los pacientes a formato texto
- Volcado a ficheros para usar con el programa estadístico SPSS

Este volcado podrá usarse por:

- Los miembros del registro (en el conjunto de **sus pacientes**)
- Los coordinadores (en el conjunto total de datos)

USO DE LA BASE DE DATOS

- Los datos recogidos en el ROPE estarán disponibles en la web del registro, para su uso por los médicos participantes
- Seleccionando cualquiera de las variables del ROPE se mostrarán los datos de los pacientes con estas características

SOPORTE A TRAVÉS DE LA RED

El registro cuenta con un formulario donde los miembros pueden cuestionar lo que deseen sobre:

- El funcionamiento técnico
- El funcionamiento logístico del sistema

SOPORTE TÉCNICO

La empresa S & H garantiza :

- Auditorías completas de los datos a intervalos periódicos
- Resolución de problemas en 24 horas

CONTROL DE CALIDAD

VALIDACIÓN DE PACIENTES tras establecer una serie de “Variables críticas”

- Un paciente será válido, sólo si los datos incluidos en las variables críticas son correctos
- En cada error se mostrará una descripción de la causa del problema, que ayudará a corregir el dato

CONTROL DE CALIDAD

Los coordinadores y responsables del registro tendrán acceso a:

- Una tabla con los centros participantes en el Registro
- El nº de pacientes que van incluidos
- Los estados de validación

ESTADÍSTICAS DE INCLUSIÓN DE PACIENTES

- N° de pacientes por Usuario
- N° de pacientes por Hospital o Centro
- N° de pacientes por Provincias
- N° de pacientes por periodos de Tiempo

Información numérica y en gráficos de barras visuales

COSTE DEL REGISTRO BASE

Coste total en **EUROS**:

- DESARROLLO DEL REGISTRO : 14.000,00
- ANÁLISIS ESTADÍSTICO : 2.700,00
- EMPRESA COORDINADORA : 8.300,00

EN TOTAL : Puesta en marcha y mantenimiento
el primer año 25.000,00 euros.

MANTENIMIENTO ANUAL a partir del 2º año:
9.000,00

REGISTRO COMPLETO

SOBRE EL REGISTRO BASE SE AÑADEN LOS SIGUIENTES PARÁMETROS DE MEJORA:

- Control de calidad
- Validación de pacientes
- Informes avanzados On Line
- Estadísticas de inclusión de pacientes

PRESUPUESTO DE LAS MEJORAS

Coste en **EUROS**:

- CONTROL DE CALIDAD: 2.600,00
- VALIDACIÓN DE PACIENTES: 2.500,00
- INFORMES ON LINE: 2.600,00
- ESTADÍSTICAS: 2.300,00

TOTAL: 10.000,00 euros

REGISTRO COMPLETO

Coste en **EUROS:**

- HOSTING: 2.800,00
 - Servidor
 - Backup de Base de Datos
 - Dominio
 - Certificado
- EMPRESA COORDINADORA : 12.000.00
- MANTENIMIENTO ANUAL: 9.000,00

COSTE DEL REGISTRO COMPLETO

- DESARROLLO DEL REGISTRO BASE:
14.000,00 euros
- ANÁLISIS ESTADÍSTICO: 2.700,00
- MEJORAS: 10.000,00
- HOSTING: 2.800,00
- EMPRESA COORDINADORA: 12.000,00
- MANTENIMIENTO ANUAL: 9.000,00

EN TOTAL: 50.500,00 euros

Registro real ROPE

- Historia Clínica Informatizada de Osteoporosis GTO
(Basada en la Historia Clínica Informatizada de la SEIOMM)
- Presentada en la IV Reunión de Osteoporosis
- Publicada en el boletín GTO (Nº 8, abril 2008)

VARIABLES DE 1ª VISITA

- Antecedentes personales y familiares
- Factores de riesgo de osteoporosis y fracturas, incluidas enfermedades y fármacos predisponentes
- Tratamientos previos
- Clínica
- Pruebas complementarias
- Evaluación del Riesgo de Fractura → FRAX
- Diagnóstico y tratamiento

VARIABLES DE SEGUIMIENTO

- Evaluación de tolerancia y cumplimentación terapéutica
- Efectos secundarios del tratamiento
- Evolución densitométrica y analítica
- Aparición de nuevas fracturas
- Otras incidencias
- Cambios en el tratamiento



Tiempo de recogida de datos

Es cuestionable

Parece preciso, durante el primer año, el compromiso de incluir todos los pacientes con seguimiento en nuestras consultas

Posteriormente, con dichos datos se plantearán líneas de trabajo y se valorarán resultados

ROPE Discusión

Dudas

Problemas

Soluciones

Sugerencias