# MANUAL TÉCNICO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURA DE CADERA (RNFC)

**Índice**

# 1. Introducción

## 1.1. Justificación

La fractura de cadera es uno de los principales problemas de salud asociado al envejecimiento y a la fragilidad. Es una patología altamente prevalente en nuestra sociedad, con una incidencia de aproximadamente 2008 fue de 103,76 casos por 100.000 habitantes en 2008. A partir de los 75 años la tasa aumenta hasta alcanzar 2.534 casos por 100.000 habitantes para el grupo de edad entre los 90-94 años, según los datos estadísticos del Ministerio de Sanidad (1). Se ha calculado recientemente una incidencia de unas 40.000 a 45.000 fracturas de cadera al año en España, cuya atención supone un coste anual de 1.591 millones de € y una pérdida de años de vida ajustados por calidad de 7.218 8 (2, 3). Se prevé que la incidencia continúe aumentando en los próximos años, especialmente entre las personas mayores de 80 años (4).

Las consecuencias de la fractura de cadera son muy relevantes: alta mortalidad (9% al mes de la fractura, 15,5% a los 3 meses, 26,5% al año y 36,2% a los dos años) (5, 6), alta morbilidad y alta tasa de reingresos hospitalarios (9,3% en el primer mes). (7) Los costes socioeconómicos, derivados de la hospitalización pero también de las sucesivas visitas hospitalarias y ayudas sociales en el domicilio, se calculan en unos 9.000 euros por paciente en el primer año tras la fractura en nuestro país (8). Además de las consecuencias citadas, la fractura de cadera tiene importantes consecuencias a nivel funcional. Se ha descrito que el 50% de estos pacientes necesitan asistencia para caminar y el 90% para subir escaleras, incluso un año después de la fractura, comparado con el 21-26% de sus controles, similares en edad, sexo, comorbilidad, y situación funcional previa. Estas diferencias se mantienen incluso a los 2 años de la fractura (9). El deterioro funcional y la dependencia en muchos casos se llegan a cronificar, favoreciendo el incremento de otros eventos adversos como el aumento en la institucionalización, aparición de deterioro cognitivo, predisposición de nuevas caídas y aumento de mortalidad, empeorando la calidad de vida del paciente e incrementando los costes sanitario (10 – 12).

Existen factores del proceso asistencial de los que se conoce su influencia en la evolución y en los resultados clínicos para los pacientes. Aspectos como el retraso en la intervención quirúrgica, la ausencia de prevención y tratamiento de los problemas médicos y la falta o insuficiencia de rehabilitación precoz, provocan un empeoramiento del curso clínico de los pacientes y un incremento de los costes finales del proceso (13, 14).

Los avances en cuanto a la técnica quirúrgica, tipo de anestesia, cuidado perioperatorio, rehabilitación precoz y trabajo en equipo multidisciplinar han mejorado los resultados clínicos en los últimos años (15, 16), sin embargo, las cifras de mortalidad y de deterioro funcional secundario siguen siendo muy elevadas.

La información que se publica actualmente en el Ministerio de Sanidad sobre la Atención a la Fractura de cadera recoge únicamente la información obtenida del Registro de altas – CMBD, del Ministerio de

Sanidad y Política Social. Las variables recogidas hasta el momento en estos informes se han limitado a datos epidemiológicos.

En los últimos años se han publicado numerosos artículos y Guías de Práctica Clínica (GPC) con recomendaciones que han permitido consensuar y mejorar la atención a esta patología (17 – 23). Al igual que había ocurrido previamente en Gran Bretaña con la publicación del Blue Book compartida por varias sociedades científicas de profesionales que atienden a pacientes con fractura de cadera (22), en España se publicó en 2007, en colaboración entre las Sociedades Españolas de Geriatría y de Traumatología (SEGG y SECOT), la Guía de Buena Práctica Clínica en Geriatría para el Anciano Afecto de Fractura de Cadera (23). A pesar de todo ello, no ha existido una monitorización de su implementación en los hospitales españoles y las cifras de variabilidad clínica que se van conociendo en los hospitales de nuestro país son muy amplias, con grandes oscilaciones en lo referente, por ejemplo, a días de ingreso, número de sesiones de rehabilitación o número de revisiones en consultas, y las tasas de tratamiento de la osteoporosis en estos pacientes siguen siendo dramáticamente bajas (24 – 27).

En varios países se han puesto en marcha registros nacionales de pacientes con FC. Entre ellos los más relevantes han sido Inglaterra, Escocia y Australia. Dichas experiencias y otras han sido sintetizadas recientemente en una publicación del grupo de investigadores del presente proyecto observando que en los países en que se ha llevado a cabo un registro de FC ello ha permitido auditar el proceso asistencial, comprobar el ajuste o desviación respecto a los estándares de calidad establecidos e introducir medidas correctoras para mejorar la calidad asistencial y la eficiencia (28). Por ejemplo, tras la implementación del National Hip Fracture Database (NHFD) en Inglaterra, desde 2007 a 2011 el porcentaje de pacientes intervenidos en las primeras 48 horas del ingreso ha aumentado del 54,5% al 71,3%, la mortalidad a los 30 días ha disminuido del 10,9% al 8,5% y la valoración médica precoz de los pacientes ingresados por fractura de cadera ha aumentado del 48 al 90,2% (29). En cuanto a la eficiencia, el registro británico NHFD también ha demostrado reducción de la estancia hospitalaria (que es la fase del proceso con mayor consumo de recursos) y de la institucionalización tras el alta. Incluso, una reciente evaluación externa ha demostrado una mejoría en la supervivencia a 30, 90 y 365 días tras la implantación del NHFD (29).

En nuestro país han existido algunos registros previos. A nivel regional, en Cataluña (30, 31), en la Comunidad de Castilla y León (32)y en la Comunidad de Madrid (33) se han evaluado la evolución hospitalaria, la colaboración ortogeriátrica y la utilización de los recursos sociosanitarios de la fractura de cadera en el anciano. Posteriormente, en 2016 se completó un registro avalado por SEFRAOS que estudió una cohorte de 30 casos de fracturas de cadera en cada uno, en 22 hospitales españoles (34). Su objetivo era obtener una muestra parcial con representatividad territorial nacional. Estos registros, de indudable interés, tienen un enfoque parcial ya que el primero recoge los casos de una sola comunidad autónoma y el segundo no es continuo, pues recoge solamente una muestra de los casos.

En 2017 se puso en marcha el Registro Nacional de Fracturas de Cadera (RNFC), con el propósito de resolver ambas deficiencias, es decir, 1) incluir de manera continua todas las FC de cada hospital

participante en un registro continuo y 2) conseguir la muestra que epidemiológicamente avale la representatividad a nivel nacional (35).

Para recoger la información se decidió la adhesión a la Fragility Fracture Network (FFN). La FFN (Fragility Fracture Network) es una organización internacional que pretende la mejora de la atención al proceso de Fractura de Cadera, así como implementar la prevención secundaria mediante la optimización global del manejo multidisciplinario de este problema de salud. Este grupo pretende crear una red que incluya el mayor número de países posible que posibilite la comparación internacional, el establecimiento de estándares de calidad y la medición sistemática de su aplicación (36).

En su seno, un grupo internacional compuesto principalmente por representantes de otros registros propusieron en 2013 un conjunto mínimo de datos (FFN Minimum Common Dataset - MCD) conciso, que cubre los elementos clave de la casuística, asistencia y resultados, que es el que se ha incorporado al RNFC, lo que permite que sea un registro compatible con bases de datos internacionales ya existentes.

En la actualidad, en el RNFC han participado 105 hospitales españoles (Anexo I) desde el año 2017 y que ya ha incluido más de 56000 casos de personas mayores de 75 años hospitalizados por fractura de cadera. La evolución del registro en estos últimos 5 años ha estado dirigida a mejorar la calidad de los datos con una idea de consolidación de los centros participantes. Para ello se realizan reuniones nacionales anuales con formato de congreso con el objetivo de mejorar dichas prestaciones. Además, se ha publicado recientemente una aproximación a la calidad de los datos en relación con el CMBD (37), lo que anima al grupo a solicitar la acreditación oficial de su funcionamiento, con el ánimo de consolidar este método de recogida de modo oficial.

El RNFC es por tanto una valiosa fuente de datos para la generación de estadísticas o indicadores del Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, tanto para los clínicos como para los gestores. Es una oportunidad de evaluar las debilidades de los servicios, identificando oportunidades de mejora y monitorizando el impacto de los cambios en los resultados clínicos y de gestión.

## 1.2. Referencias Bibliográficas

1. Instituto de Información Sanitaria. Estadísticas comentadas: la atención a la fractura de cadera en los hospitales del SNS. Madrid.: Ministerio de Sanidad y Política Social 2010 [Último acceso septiembre 2016]. Disponible en: http://www.msps.es/estadEstudios/31stadísticas/cmbdhome.htm5
2. Azagra R, López-Expósito F, Martín-Sánchez JC et al. Changing trends in the epidemiology of hip fracture in Spain. Osteoporos Int 2014; 25(4): 1267-1274

3. Kanis, J.A.; on behalf of the IOF Working Group on Epidemiology and Quality of Life; Odén, A.; McCloskey, E.V.; Johansson, H.; Wahl, D.A.; Cooper, C. A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. *Osteoporos. Int.* **2012**, *23*, 2239–2256.

4. Ivergard M, Svedbom A, Hernlund E, et al. Epidemiology and economic burden of fractures in Spain. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). Arch Osteoporos 2013; 8 (195-202).

5. Haleem, S.; Lutchman, L.; Mayahi, R.; Grice, J.; Parker, M. Mortality following hip fracture: Trends and geographical variations over the last 40 years. *Injury* **2008**, *39*, 1157–1163.

6. Giversen, I.M. Time trends of mortality after first hip fractures. *Osteoporos. Int.* **2007**, *18*, 721–732.

7. Pollock, F.H.; Bethea, A.; Samanta, D.; Modak, A.; Maurer, J.P.; Chumbe, J.T. Readmission within 30 days of discharge after hip fracture care. *Orthopedics* **2015**, *38*, e7–e13.

8. Caeiro JR, Bartra A, Mesa-Ramos M, Etxebarría Í, Montejo J, Carpintero P, Sorio F, Gatell S, Farré A, Canals L; PROA investigators. Burden of First Osteoporotic Hip Fracture in Spain: A Prospective, 12-Month, Observational Study. Calcif Tissue Int. 2017 Jan;100(1):29-39. doi: 10.1007/s00223-016-0193-8. Epub 2016 Oct 14. PMID: 27738719; PMCID: PMC5214753.

9. Magaziner J, Fredman L, Hawkes W, Hebel JR, Zimmerman S, Orwig DL, et al. Changes in functional status attributable to hip fracture: a comparison of hip fracture patients to community-dwelling aged. Am J Epidemiol. 1 de junio de 2003;157(11):1023-31.

10. Eastwood, E.A.; Magaziner, J.; Wang, J.; Silberzweig, S.B.; Hannan, E.L.; Strauss, E.; Siu, A.L. Patients with hip fracture: Subgroups and their outcomes. *J. Am. Geriatr. Soc.* **2002**, *50*, 1240–1249.

11. Colón-Emeric, C.; Whitson, H.E.; Pieper, C.F.; Sloane, R.; Orwig, D.; Huffman, K.M.; Bettger, J.P.; Parker, D.; Crabtree, D.M.; Gruber-Baldini, A.; et al. Resiliency Groups Following Hip Fracture in Older Adults. *J. Am. Geriatr. Soc.* **2019**, *67*, 2519–2527.

12. Michel, J.-P.; Hoffmeyer, P.; Klopfenstein, C.; Bruchez, M.; Grab, B.; D'Epinay, C.L. Prognosis of Functional Recovery 1 Year after Hip Fracture: Typical Patient Profiles Through Cluster Analysis. *J. Gerontol. Ser. A Boil. Sci. Med. Sci.* **2000**, *55*, M508–M515.

13. Alarcón, T.A.; González-Montalvo, J.I. Fractura osteoporótica de cadera: Factores predictivos de recuperación funcional a corto y largo plazo. *An. Med. Interna* **2004**, *21*, 49–58.

14. Liem, I.; Kammerlander, C.; Suhm, N.; Blauth, M.; Roth, T.; Gosch, M.; Hoang-Kim, A.; Mendelson, D.; Zuckerman, J.; Leung, F.; et al. Identifying a standard set of outcome parameters for the evaluation of orthogeriatric co-management for hip fractures. *Injury* **2013**, *44*, 1403–1412.

15. Vidán M, Serra JA, Moreno C, Riquelme G, Ortiz J. Efficacy of a comprehensive geriatric intervention in older patients hospitalized for hip fracture: a randomized, controlled trial. J Am Geriatr Soc. 2005 Sep;53(9):1476-82. doi: 10.1111/j.1532-5415.2005.53466.x. PMID: 16137275.

16. Cancio, J.M.; Vela, E.; Santaeugènia, S.; Clèries, M.; Inzitari, M.; Ruiz, D. Long-term Impact of Hip Fracture on the Use of Healthcare Resources: A Population-Based Study. *J. Am. Med Dir. Assoc.* **2019**, *20*, 456–461.

17. Bardales Mas Y, González Montalvo JI, Abizanda Soler P, Alarcón Alarcón MT. Hip fracture guidelines. A comparison of the main recommendations. Rev Esp Geriatr Gerontol 2012; 47 (5): 220-227.

18. Pioli G, Barone A, Mussi C, Tafaro L, Bellelli G, Falaschi P, et al. The management of hip fracture in the older population. Joint position statement by Gruppo Italiano Ortogeriatria (GIOG). Aging Clin Exp Res 2014; 26(5): 547 -553.

19. Australian and New Zealand Guideline for Hip Fracture National Hip Fracture Database. National Report 2013. Disponible en:http://www.nhfd.co.uk/20/hipfractureR.nsf/0/CA920122A244F2ED802579C900553993/$file/NHFD%20Report%202013.pdf.

20. American Academic of Orthopaedics Surgeons (AOOS). Management of hip fractures in the elderly. Evidence based clinical practice Guideline. [Último acceso septiembre 2016]. Disponible en http://www.aaos.org/Research/guidelines/HipFxGuideline.pdf.

21. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Hip fracture overview. Available from: http://pathways.nice.org.uk/pathways/hip-fracture. Accessed December 8, 2014.

22. The care of patients with fragility fracture. The Blue Book. Published by the British Orthopaedic Association (BOABGS). London, 2007. Disponible en: http://www.bgs.org.uk/pdfcms/pubs/Blue%20Book%20on%20fragility%20fracture%20care.pdf

23. Guía de buena práctica clínica en Geriatría. Anciano afecto de fractura de cadera. SEGG/SECOT 2007. [Último acceso septiembre 2016]. Disponible en http://www.segg.es/sites/default/files/page/guia_fractura_cadera.pdf

24. Hernández, M.J.M.; De Villaumbrosia, C.G.; Murga, E.M.D.F.D.; Alarcón, T.A.; Montero-Fernández, N.; Illán, J.; Bielza, R.; Mora-Fernández, J. Registro de fracturas de cadera multicéntrico de unidades de Ortogeriatría de la Comunidad Autónoma de Madrid. *Rev. Española Geriatría Gerontol.* **2019**, *54*, 5–11.

25. Muñoz-Pascual, A.; Sáez-López, P.; Jiménez-Mola, S.; Sánchez-Hernández, N.; Alonso-García, N.; Andrés-Sainz, A.I.; Macias- Montero, M.C.; Vázquez-Pedrezuela, C.; Juez, N.P.D.C.; Del Pozo-Tagarro, P.; et al. Ortogeriatría: Primer registro multicéntrico autonómico de fracturas de cadera en Castilla y León (España). *Rev. Española Geriatría Gerontol.* **2017**, *52*, 242–248. [PubMed]https://doi.org/10.1016/j.regg.2017.03.001.

26. Prieto-Alhambra, D.; Reyes, C.; Sainz, M.S.; González-Macías, J.; Delgado, L.G.; Bouzón, C.A.; Gañan, S.M.; Miedes, D.M.; Vaquero-Cervino, E.; Bardaji, M.F.B.; et al. In-hospital care, complications, and 4-month mortality following a hip or proximal femur fracture: The Spanish registry of osteoporotic femur fractures prospective cohort study. *Arch. Osteoporos.* **2018**, *13*, 1–11. .

27. Alarcon T, Ojeda-Thies C, Sáez-López P, Gomez-Campelo P, Navarro-Castellanos L, Otero-Puime A, González-Montalvo JI; participants in the Spanish National Hip Fracture Registry. Usefulness of a national hip fracture registry to evaluate the profile of patients in whom antiosteoporotic treatment is prescribed following hospital discharge. Osteoporos Int. 2020 Jul;31(7):1369-1375. doi: 10.1007/s00198-020-05341-z. Epub 2020 Feb 20. PMID: 32080755.

28. Ojeda-Thies C, Sáez-López P, Currie CT, Tarazona-Santalbina FJ, Alarcón T, Muñoz-Pascual A, Pareja T, Gómez-Campelo P, Montero-Fernández N, Mora-Fernández J, Larrainzar-Garijo R, Gil-Garay E, Etxebarría-Foronda I, Caeiro JR, Díez-Pérez A, Prieto-Alhambra D, Navarro-Castellanos L, Otero-Puime A, González-Montalvo JI; participants in the RNFC. Spanish National Hip Fracture Registry (RNFC): analysis of its first annual report and international comparison with other established registries. Osteoporos Int. 2019 Jun;30(6):1243-1254. doi: 10.1007/s00198-019-04939-2. Epub 2019 Mar 23. PMID: 30904929.

29. Neuburger J, Currie C, Wakeman R, Tsang C, Plant F, De Stavola B, Cromwell DA, van der Meulen J (2015) The impact of a national clinician-led audit initiative on care and mortality after hip fracture in England: an external evaluation using time trends in non-audit data. Med Care 53:686–691. https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000383

30. Tebé C, Espallargues M, Pons JMV, Cancio JM, Clèries M, Inzitari M, et al. La fractura de cuello femoral: evaluación del proceso de atención hospitalario. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

31. Cancio JM, Vela E, Santaeugènia S, Clèries M, Inzitari M, Ruiz D. Long-term Impact of Hip Fracture on the Use of Healthcare Resources: a Population-Based Study. J Am Med Dir Assoc. 2019 Apr;20(4):456-461. doi: 10.1016/j.jamda.2018.08.005. Epub 2018 Oct 1. PMID: 30287263.

32. Muñoz-Pascual A, Sáez-López P, Jiménez-Mola S, Sánchez-Hernández N, Alonso-García N, Andrés-Sainz AI, Macias-Montero MC, Vázquez-Pedrezuela C, Pereira de Castro Juez N, Del Pozo-Tagarro P, Pablos-Hernández C, Cervera-Díaz C, Cerón-Fernández A, Vuelta-Calzada E, Perez-Jara Carrera J, González-Ramírez A, Collado-Díaz T, Idoate-Gil J, Guerrero-Díaz MT, Gutierrez-Bejarano D, Martín-Perez E. Ortogeriatría: primer registro multicéntrico autonómico de fracturas de cadera en Castilla y León (España) [Orthogeriatrics: The First multicentre regional register of hip fractures in Castilla y León (Spain)]. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2017 Sep-Oct;52(5):242-248. Spanish. doi: 10.1016/j.regg.2017.03.001. Epub 2017 May 15. PMID: 28522074.

33. Molina Hernández MJ, et al. Registro de fracturas de cadera multicéntrico de unidades de Ortogeriatría de la Comunidad Autónoma de Madrid. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2018. https://doi.org/10.1016/j.regg.2018.07.006

34. Prieto-Alhambra D, Reyes C, Sainz MS, González-Macías J, Delgado LG, Bouzón CA, Gañan SM, Miedes DM, Vaquero-Cervino E, Bardaji MFB, Herrando LE, Baztán FB, Ferrer BL, Perez-Coto I, Bueno GA, Mora-Fernandez J, Doñate TE, Blasco JM, Aguado-Maestro I, Sáez-López P, Doménech MS, Climent-Peris V, Rodríguez ÁD, Sardiñas HK, Gómez ÓT, Serra JT, Caeiro-Rey JR, Cano IA, Carsi MB, Etxebarria-Foronda I, Hernández JDA, Solis JR, Suau OT, Nogués X, Herrera A, Díez-Perez A. In-hospital care, complications, and 4-month mortality following a hip or proximal femur fracture: the Spanish registry of osteoporotic femur fractures prospective cohort study. Arch Osteoporos 2018; 13: 96. https://doi.org/10.1007/s11657-018-0515-8

35. Sáez-López P, González-Montalvo JI, Ojeda-Thies C, Mora-Fernández J, Muñoz-Pascual A, Cancio JM, Tarazona FJ, Pareja T, Gómez-Campelo P, Montero-Fernández N, Alarcón T, Mesa-Lampre P, Larrainzar-Gar R, Duaso E, Gil-Garay E, Diéz-Pérez A, Prieto-Alhambra D, Queipo-Matas R, Otero-Puime A; participants in the RNFC. Spanish National Hip Fracture Registry (SNHFR): a description of its objectives, methodology and implementation. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2018 Jul-Aug;53(4):188-195. doi: 10.1016/j.regg.2017.12.001. Epub 2018 Feb 14. PMID: 29426794.

36. Fragility fracture network. Common minimum data base. https://fragilityfracturenetwork.org/wp-content/

37. Otero Puime Á, Gutiérrez-Misis A, Toledo-Bartolomé D, Sáez-López P, Gómez-Campelo P, Ojeda-Thies C, Mazzucchelli R, González-Montalvo JI. The Spanish National Hip Fractures Registry (RNFC) and the Minimum Basic Data Set (CMBD) are useful for research on hip fractures: comparison of two registries. Rev Esp Salud Publica. 2021 Nov 25; 95: e202111195. Spanish. PMID: 34821224.

## 2. Objetivos

El **objetivo principal** del RNFC es conocer las características demográficas, clínicas, quirúrgicas, funcionales y asistenciales de los pacientes con fractura de cadera en todo el territorio español, durante la hospitalización y hasta un mes después del alta hospitalaria, analizar la presencia y magnitud de la variabilidad clínica existente y establecer medidas para mejorar la calidad asistencial.

Los **objetivos secundarios o específicos** son:

- Conocer el modelo asistencial del proceso de fractura de cadera en España y la variabilidad de la práctica clínica entre los hospitales participantes.

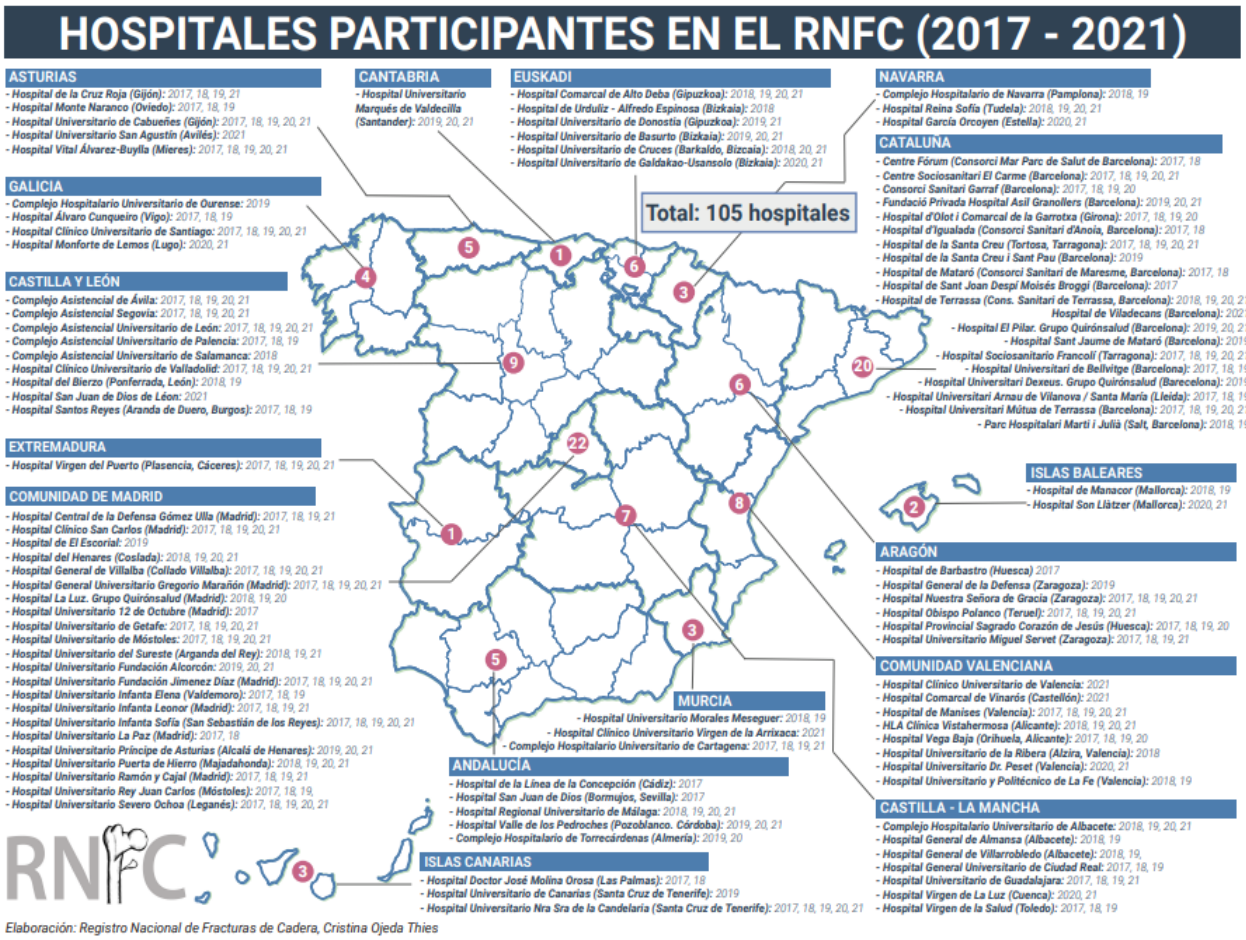
- Facilitar la evaluación de los resultados de cada centro en términos de salud y recuperación de la capacidad funcional de sus pacientes.
- Auditar la práctica comparándola con las recomendaciones de las actuales Guías de Práctica Clínica.
- Comparar los resultados entre los distintos hospitales españoles participantes con los de los hospitales extranjeros incluidos en la base de datos de Fragility Fracture Network (FFN).
- Divulgar los resultados entre los distintos hospitales participantes y comunicarlos a las autoridades y administraciones sanitarias.
- Establecer criterios explícitos para las buenas prácticas en el proceso y resultados, definir los indicadores para su medición y proponer estándares concretos a alcanzar que especifiquen el cumplimiento excelente de dichos indicadores para mejorar la calidad asistencial, con imitación de las mejores prácticas a nivel de cada hospital, así como regional y nacional.
- Auditar periódicamente los resultados obtenidos en la mejora del proceso tras la implantación del registro y en las medidas propuestas buscando la mejora continua de la calidad asistencial.

## 3. Metodología

### 3.1. Ámbito de estudio

El RNFC es un registro prospectivo, multicéntrico, observacional y descriptivo de las características epidemiológicas, clínicas y asistenciales obtenidas durante el ingreso, la evolución hospitalaria y un mes después de sufrir una FC por fragilidad en una muestra representativa de hospitales españoles de la red del Servicio Nacional de Salud.

El RNFC cuenta con la participación de 16 CCAA.




## 3.2. Criterios de inclusión

Los **criterios de inclusión** para los pacientes en el RNFC son los siguientes:

- Ingreso en uno de los hospitales participantes con el diagnóstico de fractura de cadera por fragilidad (debido a una caída desde su propia altura), ser mayor de 74 años (75 años o más).
- Comprender y firmar un consentimiento informado (por parte del paciente o de sus familiares).

## 3.3. Criterios de exclusión

Los **criterios de exclusión** son los siguientes:

- Pacientes con cualquier fractura de cadera que se produzca como resultado de un traumatismo de alta energía
- Pacientes con fracturas patológicas debidas a patología oncológica.

### 3.4. Recogida de la información

Toda la información de cada caso incluido se recogen localmente, por parte de los profesionales de los hospitales participantes que atienden a los pacientes y participan en el registro. Como requisito inexcusable, cualquier tarea que implique la trazabilidad deberá ser desarrollada por los profesionales de cada hospital participante.

Las fuentes de información para los datos hospitalarios son la Historia Clínica informatizada (HCIs) de cada uno de los centros hospitalarios participantes. Los datos de evolución se recogen a través de llamada telefónica a los pacientes participantes en el registro o en mediante consulta presencial citada como práctica habitual.

### 3.5. Variables

Los datos que se obtienen de los participantes en el estudio son de tipo clínico y sociodemográficos. Las **variables** que se recogen son las siguientes (Anexo 2, 3 y 4): edad, sexo, hospital, comunidad autónoma, fechas de ingreso, cirugía y alta hospitalaria, lugar de residencia antes del ingreso, al alta y al mes, movilidad del paciente antes de la fractura y movilidad al mes después de la misma, estado cognitivo en el momento del ingreso (Cuestionario de Pfeiffer), presencia de delirium (Test 4AT-ES) y desnutrición (según criterios GLIM), los suplementos de calcio y vitamina D y la medicación contra la osteoporosis (fármacos antirresortivos y osteoformadores) prescritos al paciente antes de la fractura, al alta hospitalaria y al mes, el tipo de fractura, el tipo de intervención quirúrgica realizada el riesgo anestésico (clasificación ASA), el tipo de anestesia utilizada durante la cirugía, la aparición de úlceras por presión durante la hospitalización, su estado vital en el momento del alta hospitalaria y después de un mes, la participación de un médico clínico además de un especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología, la movilización postoperatoria precoz (en las primeras 24 horas después de la intervención), la duración de la estancia hospitalaria, la demora quirúrgica, así como la existencia de complicaciones quirúrgicas y reintervenciones quirúrgicas en el mes siguiente a la fractura.

Se recogen datos en relación a dos momentos:

- En la fase inicial, los datos correspondientes al estado basal y los referidos al proceso hasta el momento del alta serán recogidos por el médico responsable del paciente.
- En la fase posterior al alta, los datos se recogerán un mes después de la fractura mediante entrevista telefónica o en una visita de seguimiento por el profesional correspondiente.

### 3.6. Estándares de calidad

El establecimiento de indicadores y estándares de calidad son parte fundamental del ciclo de mejora continua. Tienen como objetivo principal conocer y mejorar la atención del paciente anciano con fractura de cadera durante toda su hospitalización, detectando puntos de mejora, estableciendo metas y realizando una monitorización continua tanto a nivel local como a nivel nacional. La mejora

asistencial permite obtener resultados favorables como una cirugía precoz y en óptimas condiciones, una rehabilitación temprana, la prevención de nuevas fracturas o de úlceras por presión, así como reducir la variabilidad del proceso asistencial. Entre los objetivos del RNFC se encuentra el conocimiento del proceso asistencial y la mejora continua de dicho proceso. Pasado el primer año de recogida de datos se detectaron áreas de mejora para las que se proponen indicadores y estándares de calidad.

Un grupo de expertos del RNFC denominado el comité de indicadores (CI) elaboró una propuesta de 7 indicadores, estándares y objetivos a conseguir por el conjunto de hospitales colaboradores en el registro (Anexo 5).

Los indicadores de calidad en el RNFC cumplen los siguientes criterios: 1) evaluar un proceso o resultados, 2) tener relevancia clínica para los pacientes, y 3) ser factibles de modificar mediante cambios en la práctica asistencial. Los estándares de calidad se establecieron por conveniencia en el primer cuartil obtenido por el grupo de hospitales. El Comité de Indicadores redactó una propuesta de 25 recomendaciones de mejora con el objetivo de alcanzar cada estándar de calidad, basadas en las guías de práctica clínica.

La selección de indicadores representativos del proceso, la cuantificación de los estándares, la difusión de los mismos a modo de "recomendaciones de expertos" a todo el grupo de trabajo, la implantación de las medidas en cada hospital y la medición de los resultados es el proyecto relacionado con el RNFC que más se correlaciona con el objetivo fundamental de mejorar la calidad asistencial para el paciente y prevenir nuevas fracturas. Dicha mejora intenta centrarse en aspectos considerados como importantes para los pacientes y como prioritarios por los miembros del Registro. Los indicadores elegidos por el Comité se basan en el criterio de los expertos del RNFC y son acordes con los de

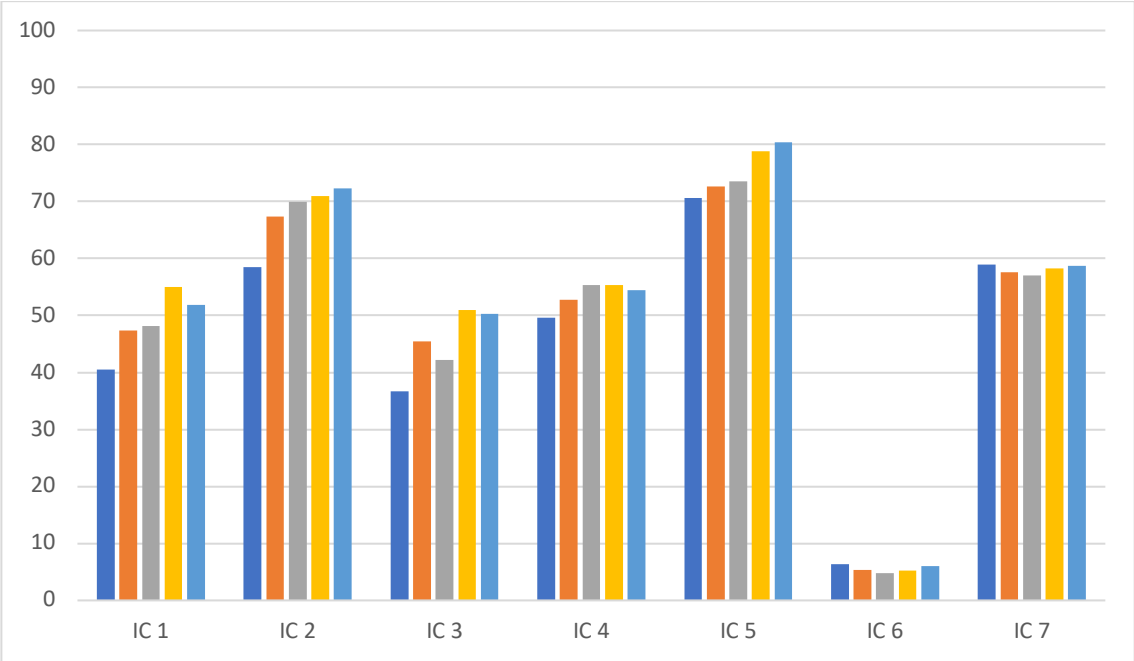
otras bases de datos y Guías Clínicas, e intentan tener en cuenta la adaptación a nuestro entorno sanitario.

El abordaje propuesto es intentar aproximarse a los resultados de los mejores hospitales del grupo en cada aspecto. En este sentido, se propuso como estándar el correspondiente al dato del primer cuartil obtenido por el grupo de hospitales en cada indicador elegido.

La definición de los indicadores de calidad junto a su estándar correspondiente se presenta en la siguiente tabla.

| **Indicadores de Calidad (IC)** | **Definición** | **Estándar** |
|---|---|---|
| IC 1: Pacientes intervenidos quirúrgicamente en las primeras 48 horas | Porcentaje de pacientes intervenidos quirúrgicamente en las primeras 48 horas desde su llegada a Urgencia. | 63% |
| IC 2: Pacientes movilizados el primer día postoperatorio | Porcentaje de pacientes levantados al sillón o puestos en bipedestación el primer día postoperatorio. | 86% |
| IC 3: Pacientes con prescripción de tratamiento antiosteoporótico al alta | Porcentaje de pacientes con prescripción de tratamiento antirresortivo u osteoformador al alta hospitalaria. | 61% |
| IC 4: Pacientes con prescripción de suplementos de calcio al alta | Porcentaje de pacientes con prescripción de suplementos de calcio al alta hospitalaria. | 77% |
| IC 5: Pacientes con prescripción de suplementos de vitamina D al alta | Porcentaje de pacientes con prescripción de suplementos de calcio al alta hospitalaria. | 92% |
| IC 6: Pacientes con úlceras por presión intrahospitalarias grado ≥ II | Porcentaje de pacientes que desarrollan una úlcera intrahospitalaria de grado ≥ II. | 2,1% |
| IC 7: Pacientes con movilidad independiente a los 30 días | Porcentaje de pacientes con movilidad independiente (con o sin ayudas técnicas, dentro o fuera de casa) a los 30 días de seguimiento. | 70% |

Como se muestra en la siguiente imagen, desde 2017 hasta 2021 se ha producido una mejora de la calidad asistencial en el RNFC:




| | IC1 | IC2 | IC3 | IC4 | IC5 | IC6 | IC7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2017 | 40,5 | 58,5 | 36,7 | 49,6 | 70,6 | 6,4 | 58,9 |
| 2018 | 47,4 | 67,4 | 45,5 | 52,8 | 72,6 | 5,4 | 57,6 |
| 2019 | 48,1 | 69,9 | 42,2 | 55,3 | 73,5 | 4,8 | 57 |
| 2020 | 55 | 70,9 | 50,9 | 55,3 | 78,8 | 5,2 | 58,3 |
| 2021 | 51,9 | 72,3 | 50,3 | 54,4 | 80,4 | 6 | 58,7 |

## 3.7. Tratamiento de la información. Plan de gestión de datos: metodología en el tratamiento de la información

Los diferentes hospitales reportan los datos al registro mediante una plantilla de datos con un formato fijo y común conocido por todas las entidades participantes. Dicha plantilla ha estado sujeto a dos formatos según el periodo de tiempo:

- Desde 2017 hasta 2022 las variables a estudiar se han almacenado en una **base de datos Excel protegida** con un sistema de autentificación usando código de usuario y palabra clave, a la que solo tienen acceso los representantes y usuarios de cada hospital. Esta base de datos está alojada en los servidores del Hospital Universitario La Paz, que cumplen con la normativa de seguridad en este ámbito. No se guardará ninguna copia en ordenadores personales.
- Desde 2023, las **bases de datos** se han establecido a través de **RedCap** (Anexo 6). Se trata de una solución de captura de datos electrónicos y sistemas de manejo de datos clínicos en el entorno de investigación. El software RedCap, distribuido a través del consorcio RedCap intenta proporcionar soporte informático para investigadores clínicos y fomentar una red colaborativa de investigadores institucionales que compartan y apoyen a RedCap como una herramienta de investigación común.

En ambos casos los datos son recibidos por la Data Manager que mediante herramientas de análisis de datos validará y realizará los ajustes pertinentes. En caso de tener que realizar ajustes sobre la información de la base de datos, será la encargada de definir las tareas correctivas sobre los mismos y reportarlas a las partes correspondientes.

Con los datos ya validados por el data manager, el registro estará completado y será de acceso de manera individual a cada hospital, y los datos globales para el equipo coordinador del RNFC.

Este proceso de depuración y actualización de la base de datos se lleva a cabo cada tres meses.

## 3.8. Sistema de seguridad de la aplicación

Las bases de datos locales son de la propiedad de cada uno de los hospitales y de acceso restringido a el representante de cada hospital Son bases de datos seudoanonimizados, identificando con un código que permite la trazabilidad de los datos.

### 3.8.1. Base de datos en Excel

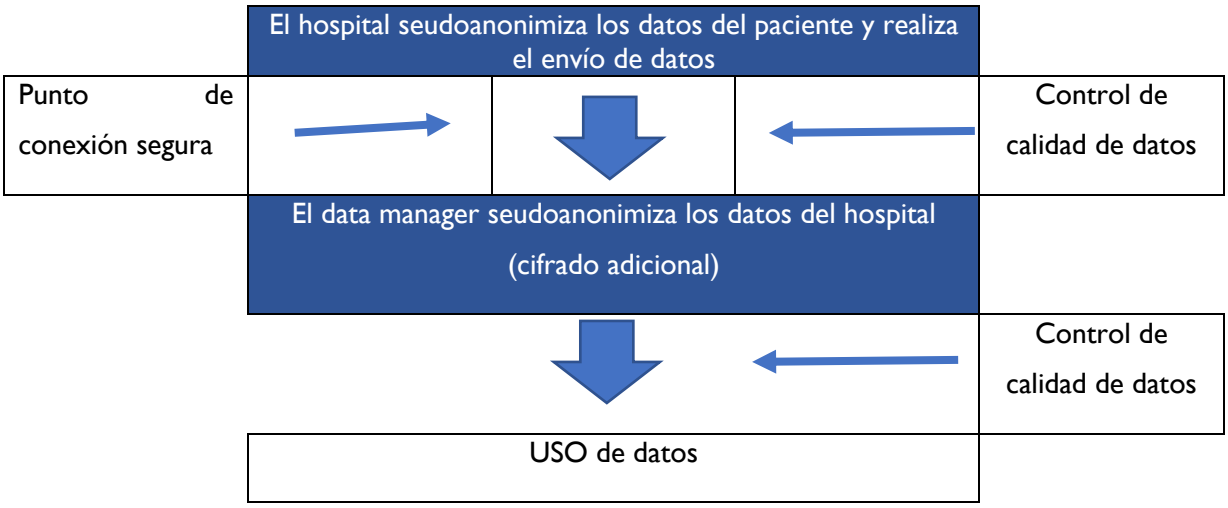
Los datos también están seudoanonimizados en la herramienta Excel, con un cifrado por paciente ~~y~~ hospital que solo es conocido por la Data Manage.

### 3.8.2. Base de datos en RedCap

La plataforma RedCap cuenta con un sistema de autorización para los usuarios. Los datos de acceso de cada usuario pertenecen al usuario y representante del hospital.

Los datos también están seudoanonimizados en la herramienta RedCap, con un cifrado por paciente (conocido solo por el representante de cada hospital) y un código de hospital que solo es conocido por la Data Manager.

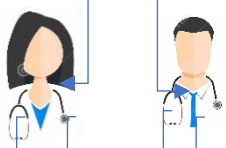
Se han programado listas cerradas de variables y variables excluyentes para evitar errores en la recogida de datos (por ejemplo, si el paciente fallece durante el ingreso, se anula la posibilidad de cumplimentar las variables del seguimiento al mes)




En IdiPAZ, nos acogemos a la Orden 1943/2005, del Consejero de sanidad y Consumo, por la que se aprueba el código de buenas prácticas para usuarios de sistemas informáticos de la Consejería de Sanidad y Consumo, dada la necesidad de garantizar el uso adecuado de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que la Consejería de Sanidad y Consumo pone a disposición de los responsables de ficheros y tratamientos.

Esto hace necesario establecer unas medidas de seguridad y pautas de conducta con el objetivo de facilitar a las personas con acceso a los datos de carácter personal el conocimiento de la aplicación de las mismas en el desarrollo de sus funciones.

## 3.9. Acceso a los datos y funciones

| ESTRUCTURA | FUNCIONES | PERMISOS DE VISUALIZACIÓN |
|---|---|---|
| | **NIVEL 4- GRUPO COORDINADOR:**<br>-Gestiona y concede permisos<br>-Diseño, implementación, seguimiento, protección y monitorización de los datos y la información generada por el Registro.<br>-Coordinación del equipo multicéntrico.<br>-Tareas de investigación y análisis (directas o delegadas en otras personas que lo soliciten).<br>-Gestión y ejecución de las tareas de auditoría<br>-Definición de normas y propuesta de objetivos.<br>-Evaluación continua de los resultados. | Acceso a todos los datos anónimos (no se identifica ni pacientes ni hospital de procedencia) a través del Administrador Global |
| | **NIVEL 3- ADMINISTRADOR GLOBAL (DATA MANAGER):**<br>-Genera, concede, modifica y elimina administradores locales y usuarios<br>-Recogida y compilación de los casos de todos los centros<br>-Análisis y depuración de los datos y redacción de los informes de resultados. | Acceso a todos los datos anónimos (no se identifica a los pacientes pero sí hospital de procedencia ) |
|  | **NIVEL 2- REPRESENTANTE DE CADA HOSPITAL:**<br>-Responsable del registro local<br>-Obtención del consentimiento informado<br>-Garantía de la correcta recogida de datos e inclusión de casos<br>-No gestiona ni concede permisos<br>-Custodia y envío de datos | Acceso a los datos de su grupo local |
| | **NIVEL 1-USUARIOS DE CADA HOSPITAL:**<br>-No gestionan ni conceden permisos<br>-Registro de datos | Acceso a los datos de su usuario |

Los responsables de cada hospital aportarán trimestralmente los datos de todos los pacientes tratados por fractura de cadera en su hospital, incluyendo el seguimiento un mes después del alta hospitalaria. El plazo para la inclusión de datos finalizará 4 semanas después del final de cada trimestre. Los datos enviados se codificarán, y pseudoanominizarán para su envío.

El administrador global (Data Manager) se encarga de reunir los datos de todos los hospitales, asignar un identificador a cada centro que incluya la comunidad autónoma de origen, depurar los datos, realizar los análisis descriptivos y las asociaciones pertinentes, elaborar los informes trimestrales globales (de todos los casos aportados por el grupo de hospitales) y los informes anuales y parciales globales).

### 3.10. Sistemas de control de calidad de la información

La calidad de los datos es el eje fundamental para la validez de un registro de casos. La exhaustividad, siguiendo los criterios de inclusión, la concordancia y coherencia de las variables requieren una monitorización continua de los datos en los diferentes niveles en los que se trabaja en el registro (nivel 1: local y nivel 3: global).

Hay un solo representante del RNFC en cada hospital que es la persona encargada de custodiar y enviar los datos de su centro a la Data Manager del RNFC.

Los datos son enviados por correo electrónico a la Data Manager, en formato excel. La responsable de calidad de los datos es Laura Navarro (la Data Manager).
Una vez que se reciben, son revisados y depurados, detectando cualquier error que tengan y avisando de ello a la persona que los ha enviado, para su posterior corrección. Cuando están correctos se añaden a la base de datos general y con ellos la Data Manager realiza y genera los informes acordados.
Se considera el % de datos perdidos en cada variable como indicador de calidad de la información y este resultado se publica en los Informes trimestrales y en el Informe anual por hospitales.
Por otro lado, como hemos dicho anteriormente (punto 3.6.), hemos implantando RedCap, una herramienta para la gestión de datos electrónicos en proyectos biomédicos. Cada usuario tiene una sesión y unas claves de acceso privadas, donde introducen todos los datos y avisan a la Data Manager de que ya lo ha introducido. Y a partir de ahí, el proceso es el mismo que anteriormente: revisión, depuración, corrección y volcado a la base de datos general.
Es importante destacar que todos los datos enviados son anonimizados por pacientes y sólo saben su procedencia los centros responsables. Y también son anonimizados por centros responsables y sólo sabe su procedencia la Data Manager.
Hay algunas variables comunes entre el RNFC y el CMBD, aunque los datos de éste último se conocen con mucho retraso (con frecuencia un año después). De cualquier forma, se recomienda a los hospitales que comparen los datos de su hospital del RNFC y del CMBD del año previo, como control de calidad para comprobar el número de casos y los datos comunes.

## 4. Organización y estructura del registro-profesionales participantes en el RNFC

- Coordinadora nacional: Pilar Sáez López.
- Director Grupo IdiPAZ: Envejecimiento y Fragilidad en las Personas Mayores: Juan Ignacio González Montalvo.
- Subdirectora IdiPAZ: Paloma Gómez Campelo.
- Relaciones Internacionales: Cristina Ojeda Thies.
- Metodología y Epidemiología: Ángel Otero Puime, Charo López Giménez, Daniel Toledo Bartolomé y Alicia Gutiérrez Misis.
- Documentación del RNFC: Angélica Muñoz Pascual, Jesús Mora Fernández, Raquel Vállez y Nuria Pilar Montero Fernández

- Documentación bibliográfica relacionada: Cristina González de Villaumbrosia, Noelia Alonso García y Cristina Ojeda Thies.
- Coordinación de Proyectos de Investigación: Francisco José Tarazona Santabalbina, Iñigo Etxebarría Foronda, Enric Duaso Magaña, José Manuel Cancio Trujillo, Concepción Cassinello Ogea, Cristina Ojeda Thies, Pilar Sáez López, Juan Ignacio González Montalvo.
- Investigador principal de sub proyectos y/o artículos científicos: Paloma Gómez Campelo (IP: Mutua Madrileña), Pilar Sáez López (IP: MAPFRE y AESalud 2020), Cristina Ojeda Thies, Teresa Alarcón Alarcón, Patricia Condorhuamán Alvarado, Peggy Ríos Germán, Pablo Castillón Bernal, Teresa Pareja Sierra, Jesús Mora Fernández, Ángel Otero Puime, Concha Cassinello Ogea, Alicia Gutiérrez Misis, Javier Sanz Reig, Cristina González Villaumbrosía, Elena Romero Pisonero, Luisa Hernández Sánchez, Hector Aguado Hernández, Ricardo Larrainzar Garijo, Cristina Bermejo Boixareu, Abel Cerdeño Veloz y Beatriz Perdomo Ramírez
- Comité Indicadores y estándares: Patricia Ysabel Condorhuamán Alvarado, Angélica Muñoz Pascual, Teresa Pareja Sierra, Juan I González Montalvo. Community Managers: Nuria Montero Fernández, Luis Tejedor López. Data Manager: Laura Navarro Castellanos.
- Secretaría Técnica: Jesús Martín García (BSJ-Marketing
- Grupo Asesor: Tomás López-Peña Ordóñez, Teresa Alarcón Alarcón, Pilar Mesa Lampré, Ricardo Larrainzar Garijo, Enrique Gil Garay, Adolfo Díez Pérez, Daniel Prieto Alhambra, Jose Ramón Caeiro Rey, Iñigo Etxaberría Foronda y Pedro Carpintero.
- Coordinadores de las Comunidades Autónomas: Anabel Llopis (Cataluña). Pilar Mesa (Aragón). Teresa Pareja (Castilla La Mancha). Jesús Mora Fernández (Madrid). Angélica Muñoz (Castilla y León). Francisco Tarazona (Comunidad Valenciana). Marta Alonso (Principado de Asturias). Raquel Ortés (Extremadura). Marta Pérez García (Galicia). Iñigo Etxebarria Foronda (País Vasco).
- Representantes de las Sociedades Científicas Nacionales: Manuel Díaz Curiel – Fundación Hispana de Osteoporosis y Enfermedades del Metabolismo Óseo (FHOEMO). Ricardo Larrainzar-Garijo – Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT). Juan Ignacio González Montalvo – Sociedad Española de Fracturas Osteoporóticas (SEFRAOS). Alfonso González Ramírez – Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG). José Ramón Caeiro – Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM). Alfonso González Ramírez – Sociedad Española de Medicina Geriátrica (SEMEG). José Luis Pérez Castrillón – Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Josep Verges –Asociación Española con la Osteoporosis y la Artrosis (AECOSAR).

- Representantes de las Sociedades Científicas Regionales: Noelia Alonso García – Sociedad Castellano Leonesa Cántabro y Riojana de Traumatología (SCLECARTO). Pilar Mesa – Sociedad Aragonesa de Geriatría y Gerontología (SAGGARAGON). Angélica Muñoz Pascual – Sociedad de Geriatría y Gerontología de Castilla y León (SGGCYL). Anabel Llopis – Sociedad Catalana de Geriatría y Gerontología (SCGIG). Raquel Vállez Romero – Sociedad Matritense de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SOMACOT). Jesús Mora Fernández – Sociedad Madrileña de Geriatría y Gerontología (SMGG). Francisco Tarazona – Sociedad Valenciana de Geriatría y Gerontología (SVGG). Raquel Ortés Gómez – Sociedad Extremeña de Geriatría y Gerontología (SOGGEX). Teresa Pareja – Sociedad Castellano Manchega de Geriatría y Gerontología (SCMGG y SEFRAOS). Marta Alonso – Sociedad de Geriatría y Gerontología del Principado de Asturias (SGGPA). José Ramón Caeiro – Sociedad Gallega de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SOGACOT). Vicente Canales – Sociedad Aragonesa de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SARCOT). Manuel Mesa Ramos – Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia (SATO). Inés Gil Broceño – Sociedad Murciana de Geriatría y Gerontología (SMGG).
- **Representantes de Sociedades Científicas Internacionales**: Collin Currie - Fragility Fracture Network (FFN). Josep Verges –Osteoarthritis Foundation International (OAFI).

Los hospitales participantes se recogen en el anexo 1.

# 5. Instituciones y organizaciones participantes

## 5.1. Sociedades científicas

## 5.2. Patrocinadores

## 6. Aspectos éticos

Los datos utilizados para el desarrollo de este proyecto, son tratados de acuerdo a la normativa vigente, en concreto a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos. Asimismo, cuenta con el dictamen favorable de los comités de ética de investigación (anexo 7). Y será de aplicación lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

## 7. Limitaciones y fortalezas del RNFC

Las limitaciones pueden venir condicionadas por la propia naturaleza del RNFC, es decir, la recolección de datos por parte del propio profesional sanitario que atiende al paciente, lo que puede introducir sesgos. Sin embargo, este es el modo en que se está realizando la recogida de datos en los registros internacionales actualmente en marcha ya que de lo contrario encarecería enormemente el proyecto. No está claro si este hecho puede interferir negativamente (por el mencionado sesgo) o positivamente (generación de un afán de mejora en la actividad clínica habitual).

Las fortalezas generales incluyen la continuidad del registro, ya que incluyen a todos los pacientes hospitalizados por fractura de cadera en cada uno de los hospitales participantes, y su representatividad demográfica, asegurada por el gran número de hospitales participantes desde el inicio y el deseo de aumentar el número de hospitales. Asimismo destacan las siguientes:

- El RNFC cuenta con el apoyo inicial de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- Ha sido avalado por los responsables del Registro Internacional de Fractura de Cadera de la Red de Fractura por Fragilidad (FFN).

- Está respaldado por 25 Sociedades Científicas nacionales y regionales del ámbito de la Geriatría, la Traumatología y algunos campos multidisciplinares relacionados con las fracturas y el metabolismo óseo, así como 2 asociaciones de pacientes.

- Ha sido clasificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como No-PAS (Estudio No Post-Autorización), por lo que el procedimiento administrativo que lo rige sólo incluye la aprobación o ratificación de los respectivos Comités de Revisión Institucional (CEI) de cada centro.

- Ha sido registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.

Los puntos fuertes intrínsecos del estudio son la experiencia previa del equipo investigador en el área abordada por el Registro, en concreto su realización profesional en unidades multidisciplinares de tratamiento coordinado para la atención de pacientes con fractura de cadera, la experiencia previa en el estudio y análisis de cohortes hospitalarias de pacientes con fractura de cadera, la experiencia previa en la coordinación, puesta en marcha y análisis de resultados de los mencionados registros multicéntricos de Fractura de Cadera, aunque más limitados a nivel nacional, la experiencia previa del equipo de epidemiólogos en la puesta en marcha de estudios epidemiológicos demográficos longitudinales en la población anciana, el reconocimiento por parte de la Fundación Internacional de Osteoporosis (IOF) de seis de las unidades de Ortogeriatría en las que trabajan los miembros del equipo de investigación como sedes con Buenas Prácticas en Servicios de Enlace de Fracturas (FLS) en Fractura de Cadera, la aportación científica y docente del equipo investigador, específicamente en el tema de la fractura de cadera, que se puede cuantificar en un total de 36 artículos indexados en PubMed sobre aspectos relacionados con la Fractura de Cadera en el anciano, además de varias Tesis Doctorales y multitud de comunicaciones en congresos. Además del equipo propio de investigadores, el proyecto cuenta con el apoyo de "asesores" externos para el asesoramiento y apoyo metodológico por parte de profesionales de reconocido prestigio que han tenido responsabilidades y experiencia acumulada a través de otros registros de fractura de cadera, además de aglutinar, hasta la fecha, un total de 105 hospitales para el Proyecto.

## 8. Informes, publicaciones, estudios y resultados del registro

Se generan dos tipos de informes del RNFC:

- Informes trimestrales y anuales, se incluyen datos de nivel global, con todos los hospitales participantes:
  - Se realiza un análisis estadístico de la variabilidad entre centros: Comparación de indicadores mediante la tasa de variación y Tasa de Utilización Estandarizada.
  - Se consideran criterios de calidad para la definición de estándares: la estancia pre-quirúrgica (horas), la duración global de la estancia (días), el porcentaje de pacientes tratados quirúrgicamente en las primeras 48 horas, el porcentaje de pacientes movilizados en las primeras 24 horas después de la cirugía, el porcentaje de pacientes tratados durante la hospitalización por parte de un médico clínico, porcentaje de pacientes que desarrollan úlceras por presión, porcentaje de pacientes dados de alta con tratamiento antiosteoporosis (prevención secundaria de fracturas), tasa de mortalidad durante el ingreso hospitalario y un mes después de la fractura, grado de independencia para la deambulación un mes después de la fractura, porcentaje de pacientes derivados a unidades de recuperación funcional, porcentaje de pacientes con una nueva institucionalización (ingreso en una residencia de ancianos entre pacientes que antes vivían en su casa).
  - Los investigadores han propuesto estándares de calidad basados en los resultados de los hospitales con las mejores prácticas (benchmarking) y las Guías de Práctica Clínica y otros regímenes internacionales.
  - Los umbrales de calidad se expresan como un porcentaje de casos de cada hospital que deben cumplir con cada uno de estos estándares.

- Informes trimestrales y anuales con datos de nivel hospital:
  - Se realizan estadísticas descriptivas numéricas y gráficas para los datos de cada hospital participante comparados con el grupo y, puntualmente, para los datos agrupados para cada Comunidad Autónoma y para todos los casos a nivel nacional. En la estadística descriptiva de cada variable se utiliza la media (y desviación típica) o la mediana (y rangos intercuartiles) para las variables ordinales y el porcentaje para las variables cualitativas.

Informes publicados del RNFC:

- Informe RNFC 2021
- Informe por hospitales 2021
- Informe RNFC 2020
- Informe por hospitales 2020
- Informe RNFC 2019
- Informe por hospitales 2019
- Informe anual RNFC 2018
- Informe por hospitales 2018
- Informe anual RNFC 2017

Las publicaciones del RNFC son las siguientes:

Clinical-epidemiological profile of the patient attended in a Fracture Liaison Service (FLS) of a regional hospital in north-west of Spain
A. Marchán-López, B.A. Castro-Conde, J. Cambón-Cotelo et al., Clinical—epidemiological profile of the patient attended in a Fracture Liaison Service (FLS) of a regional hospital in north-west of Spain, Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, https://doi.org/10.1016/j.recot.2022.10.017

Improving hip fracture care in Spain: evolution of quality indicators in the Spanish National Hip Fracture RegistryIMPACT of COVID-19 on hip fracture services: A global survey by the International Multicentre Project Auditing COVID-19 in Trauma & Orthopaedics
Condorhuamán-Alvarado PY, Pareja-Sierra T, Muñoz-Pascual A, Sáez-López P, Diez-Sebastián J, Ojeda-Thies C, Gutiérrez-Misis A, Alarcón-Alarcón T, Cassinello-Ogea MC, Pérez-Castrillón JL, Gómez-Campelo P, Navarro-Castellanos L, Otero-Puime Á, González-Montalvo JI; participants in the Spanish National Hip Fracture Registry. Improving hip fracture care in Spain: evolution of quality indicators in the Spanish National Hip Fracture Registry. Arch Osteoporos. 2022 Mar 25;17(1):54. doi: 10.1007/s11657-022-01084-y. PMID: 35332414.

IMPACT of COVID-19 on hip fracture services: A global survey by the International Multicentre Project Auditing COVID-19 in Trauma & Orthopaedics
Hall AJ, Clement ND, MacLullich AMJ, Ojeda-Thies C, Hoefer C, Brent L, et al. IMPACT of COVID-19 on hip fracture services: A global survey by the International Multicentre Project Auditing COVID-19 in Trauma & Orthopaedics. The Surgeon. 2021 May; S1479666X21000925.

THE SPANISH HIP FRACTURE REGISTER (RNFC) AND NATIONAL PATIENT REGISTER (CMBD) WERE VALUABLE FOR RESEARCH ON HIP FRACTURES: COMPARISON OF TWO REGISTERS
Ángel Otero Puime, Alicia Gutiérrez-Misis, Daniel Toledo-Bartolomé , Pilar Sáez-López, Paloma Gómez-Campelo, Cristina Ojeda-Thies, Ramón Mazzucchelli , Juan Ignacio González-Montalvo
Rev Esp Salud Publica
2021 Nov 25;95:e202111195.
PMID: 34821224

Differences in the baseline characteristics, management and outcomes of patients with hip fractures depending on their pre-fracture place of residence: the Spanish National Hip Fracture Registry (RNFC) cohort.
Ríos-Germán, P.P., Gutierrez-Misis, A., Queipo, R. et al. Eur Geriatr Med (2021). https://doi.org/10.1007/s41999-021-00503-6

Predictive Model of Gait Recovery at One Month after Hip Fracture from a National Cohort of 25,607 Patients: The Hip Fracture Prognosis (HF-Prognosis) Tool
Cristina González de Villaumbrosia , Pilar Sáez López, Isaac Martín de Diego, Carmen Lancho Martín, Marina Cuesta Santa Teresa, Teresa Alarcón, Cristina Ojeda Thies, Rocío Queipo Matas, Juan Ignacio González-Montalvo and on behalf of the Participants in the Spanish National Hip Fracture Registry.
The Hip Fracture Prognosis (HFPrognosis) Tool.
Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, 3809. https:// doi.org/10.3390/ijerph18073809

Hip fractures in Spain: are we on the right track? Statistically significant differences in hip fracture management between Autonomous Communities in Spain.
Pablo Castillón & Jorge H. Nuñez & Fatima Mori-Gamarra & Cristina Ojeda-Thies & Pilar Sáez-López & Jordi Salvador & Francesc Anglés & Juan Ignacio González-Montalvo & participants in the RNFC.
Arch Osteoporos. 2021 Feb 23;16(1):40. doi: 10.1007/s11657-021-00906-9. PMID: 33624180

Usefulness of a national hip fracture registry to evaluate the profile of patients in whom antiosteoporotic treatment is prescribed following hospital discharge.
Alarcon T, Ojeda-Thies C, Sáez-López P, Gomez-Campelo P, Navarro-Castellanos L, Otero-Puime A, González-Montalvo JI; participants in the Spanish National Hip Fracture Registry.
Osteoporos Int. 2020 Jul;31(7):1369-1375. doi: 10.1007/s00198-020-05341-z. Epub 2020 Feb 20.
PMID: 32080755

Spanish National Hip Fracture Registry (RNFC): First-year results and comparison with other registries and prospective multi-centric studies from Spain.
Sáez-López P, Ojeda-Thies C, Alarcón T, Muñoz Pascual A, Mora-Fernández J, González de Villaumbrosia C, Molina Hernández MJ, Montero-Fernández N, Cancio Trujillo JM, Díez Pérez A, Prieto Alhambra D, Caeiro Rey JR, Etxebarria Foronda Í, Gómez Campelo P, Pareja Sierra T, Tarazona-Santabalbina FJ, López-Giménez R, Otero Puime Á, Navarro-Castellanos L, Queipo Matas R, Jiménez Mola S, López-Peña T, Cassinello Ogea C, González-Montalvo JI.
Rev Esp Salud Publica. 2019 Oct 18;93:e201910072.
PMID: 31625534 Spanish.

First proposal of quality indicators and standards and recommendations to improve the healthcare in the Spanish National Registry of Hip Fracture.
Condorhuamán-Alvarado PY, Pareja-Sierra T, Muñoz-Pascual A, Sáez-López P, Ojeda-Thies C, Alarcón-Alarcón T, Cassinello-Ogea MC, Pérez-Castrillón JL, Gómez-Campelo P, Navarro-Castellanos L, Otero-Puime Á, González-Montalvo JI.
Rev Esp Geriatr Gerontol. 2019 Sep-Oct;54(5):257-264. doi: 10.1016/j.regg.2019.04.001. Epub 2019 Jul 4.
PMID: 31280910

Spanish National Hip Fracture Registry (RNFC): analysis of its first annual report and international comparison with other established registries.
Ojeda-Thies C, Sáez-López P, Currie CT, Tarazona-Santalbina FJ, Alarcón T, Muñoz-Pascual A, Pareja T, Gómez-Campelo P, Montero-Fernández N, Mora-Fernández J, Larrainzar-Garijo R, Gil-Garay E, Etxebarría-Foronda I, Caeiro JR, Díez-Pérez A, Prieto-Alhambra D, Navarro-Castellanos L, Otero-Puime A, González-Montalvo JI; participants in the RNFC.
Osteoporos Int. 2019 Jun;30(6):1243-1254. doi: 10.1007/s00198-019-04939-2. Epub 2019 Mar 23.
PMID: 30904929

Spanish National Hip Fracture Registry (SNHFR): a description of its objectives, methodology and implementation.
Sáez-López P, González-Montalvo JI, Ojeda-Thies C, Mora-Fernández J, Muñoz-Pascual A, Cancio JM, Tarazona FJ, Pareja T, Gómez-Campelo P, Montero-Fernández N, Alarcón T, Mesa-Lampre P, Larrainzar-Gar R, Duaso E, Gil-Garay E, Diéz-Pérez A, Prieto-Alhambra D, Queipo-Matas R, Otero-Puime A; participants in the RNFC.
Rev Esp Geriatr Gerontol. 2018 Jul-Aug;53(4):188-195. doi: 10.1016/j.regg.2017.12.001. Epub 2018 Feb 14.
PMID: 29426794

Hip fracture registries: utility, description, and comparison.
Sáez-López P, Brañas F, Sánchez-Hernández N, Alonso-García N, González-Montalvo JI.
Osteoporos Int. 2017 Apr;28(4):1157-1166. doi: 10.1007/s00198-016-3834-x. Epub 2016 Nov 21.
PMID: 27872956 .

## Anexo 1. Relación de hospitales participantes

| Hospital |
|---|
| – Hospital Comarcal de Alto Deba. Guipúzcoa-País Vasco |
| – Complejo Asistencial de Ávila. Castilla y León |
| – Centre Fòrum (Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona). Cataluña |
| – Hospital Universitario Mútua de Terrassa. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital de la Santa Creu. Tortosa-Tarragona. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital de Sant Creu i la Santa Pau. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital Sant Jaume de Mataró. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital de la línea de la Concepción. Cádiz |
| – Hospital de Igualada (Consorci Sanitari de l'Anoia). Barcelona-Cataluña |
| – Consorci Sociosanitari de Vilafranca. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi (Consorci Sanitari Integral). Barcelona-Cataluña |
| – Hospital Universitari de Bellvitge (HUB). Barcelona-Cataluña |
| – Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona-Cataluña |
| – Centre Sociosanitari El Carme. Badalona-Cataluña |
| – Hospital de Manises. Valencia |
| – Hospital Santos Reyes. Aranda de Duero-Burgos. Castilla y León |
| – Hospital Virgen del Puerto. Plasencia-Cáceres. Extremadura |
| – Hospital General Universitario de Ciudad Real. Castilla-La Mancha |
| – Hospital Clínico Universitario de Santiago. Galicia |
| – Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa. Girona-Cataluña |
| – Hospital Universitario de Guadalajara. Castilla-La Mancha |
| – Hospital Provincial Sagrado Corazón de Jesús. Huesca-Aragón |
| – Hospital de Barbastro. Huesca-Aragón |
| – Complejo Asistencial Universitario de León. Castilla y León |
| – Hospital San Juan Dios de León. Castilla y León |
| – Hospital Universitario Arnau de Vilanova / Hospital Universitario Santa María. Lleida-Cataluña |
| – Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid |
| – Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid |
| – Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid |
| – Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid |
| – Hospital Clínico San Carlos. Madrid |
| – Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid |
| – Hospital Universitario La Paz. Madrid |
| – Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid |
| – Hospital Universitario Infanta Elena. Valdemoro-Madrid |
| – Hospital General de Villalba. Collado Villalba-Madrid |
| – Hospital Universitario del Sureste. Arganda del Rey-Madrid |
| – Hospital Universitario Infanta Sofía. San Sebastian de los Reyes-Madrid |
| – Hospital Universitario de Getafe. Madrid |
| – Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés-Madrid |
| – Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Móstoles-Madrid |
| – Hospital Universitario de Móstoles. Madrid |
| – Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona |

| |
|---|
| – Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO). Galicia |
| – Hospital Monte Naranco. Oviedo-Asturias |
| – Hospital de la Cruz Roja. Gijón-Asturias |
| – Hospital Universitario de Cabueñes. Gijón-Asturias |
| – Hospital Vital Álvarez-Buylla. Mieres-Asturias |
| – Complejo Asistencial Universitario de Palencia. Castilla y León |
| – Hospital Doctor José Molina Orosa. Las Palmas-Canarias |
| – Hospital Álvaro Cunqueiro. Vigo-Galicia |
| – Complejo Asistencial Universitario de Salamanca-Castilla y León |
| – Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander-Cantabria |
| – Complejo Asistencial de Segovia-Castilla y León |
| – Hospital Virgen de la Salud. Toledo-Castilla-La Mancha |
| – Hospital Universitario y Politécnico de La Fe. Valencia |
| – Hospital Universitario de la Ribera. Alcira-Valencia |
| – Hospital Clínico Universitario de Valladolid-Castilla y León |
| – Hospital Nuestra Señora de Gracia. Zaragoza-Aragón |
| – Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza-Aragón |
| – Hospital Obispo Polanco. Teruel-Aragón |
| – Hospital San Juan de Dios. Bormujos-Andalucía |
| – Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife-Canarias |
| – Hospital Sociosanitario Francolí. Tarragona-Cataluña |
| – Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena. Murcia |
| – Consorci Sanitari Garraf. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia |
| – Hospital Reina Sofía. Tudela-Navarra |
| – Hospital Valle de los Pedroches. Pozoblanco. Córdoba-Andalucía |
| – Hospital El Pilar. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital General de Almansa. Albacete-Castilla-La Mancha |
| – Hospital Universitario Cruces. Barakaldo-País Vasco |
| – Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda-Madrid |
| – Hospital General de Villarrobledo. Albacete-Castilla-La Mancha |
| – Consorci Sanitari de Terrassa - Hospital de Terrassa. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital Regional Universitario de Málaga. Andalucía |
| – Hospital del Henares. Coslada-Madrid |
| – HLA Clínica Vistahermosa. Alicante-Valencia |
| – Hospital de Manacor. Baleares |
| – Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Castilla-La Mancha |
| – Hospital del Bierzo. Ponferrada-Castilla y León |
| – Parc Hospitalari Marti i Julia. Barcelona-Cataluña |
| – Hospital de Urduliz-Alfredo Espinosa. Vizcaya-País Vasco |
| – Hospital Universitario Dexeus. Grupo Quironsalud. Barcelona- Cataluña |
| – Hospital La Luz - Grupo Quirónsalud. Madrid |
| – Hospital Vega Baja Orihuela - Alicante. Valencia |
| – Hospital Universitario Donostia. Guipúzcoa-País Vasco |
| – Hospital Universitario de Basurto. Vizcaya-País Vasco |
| – Hospital El Escorial. Madrid |
| – Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid |

| |
|---|
| – Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife-Canarias |
| – Fundación Privada Hospital Asil Granollers. Cataluña |
| – Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares-Madrid |
| – HOSPITAL GENERAL DE LA DEFENSA. Zaragoza-Aragón |
| – Hospital de Viladecans. Cataluña |
| – Hospital Virgen de la Luz. Cuenca-Castilla-La Mancha |
| – Hospital Comarcal Monforte de Lemos. Galicia |
| – Hospital Comarcal de Vinarós. Castellón-Valencia |
| – Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia |
| – Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería-Andalucía |
| – Hospital García Orcoyen. Navarra |
| – Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo. Bizkaia-País Vasco |
| – Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca-Baleares |
| – Hospital Clínico Universitario Valencia |

## Anexo 2. Instrucciones para cumplimentar el documento de Recogida de datos y descripción de las variables de los análisis estadísticos del RNFC (Ed. 2, 12/2022)


- Jesús Mora (Hospital Clínico San Carlos- Madrid)
- Raquel Vállez Romero (Hospital Central de la Defensa-Madrid)
- Pilar Sáez López (Hospital Universitario Fundación Alcorcón- Madrid)
- Laura Navarro Castellanos (Data Manager del RNFC)


### Introducción

En una primera parte del documento, se describirán las variables en el mismo orden en el que aparecen enumeradas en la hoja del EXCEL para su cumplimentación para el envío de los datos y análisis estadístico.

En una segunda parte (*Anexo I*), se incluye la descripción de tres variables "nuevas" que se han introducido en los últimos informes para las que **NO** es necesario recoger más campos de información ya que se obtienen realizando cálculos a partir de los datos ya disponibles.

### Consideraciones previas:

Se considerarán Casos para el registro:

- Fracturas primarias del extremo proximal del hueso del fémur de bajo impacto (subcapitales, pertrocantéreas/basicervicales, persubtrocantéreas) en pacientes de 75 años o más.
- Ocurridas en nuestro ámbito próximo.
- Trasladadas a nuestro centro para intervención por pertenecer a la zona sanitaria.
- Fracturas no intervenidas en un primer ingreso por no considerarse necesario y que ahora son reingresadas para cirugía diferida (tratamiento conservador inicial). En este caso se completa el primer ingreso indicando manejo no quirúrgico y se hace constar Reingreso quirúrgico en el punto relacionado con la fractura de cadera (5.01). La causamás común es la subcapital no desplazada, que se desplaza a posteriori; en el punto 5.02 habría que elegir la opción conversión a hemiartroplastia.

No se considerarán casos:

- Fracturas periprotésicas o periclavo
- Fracturas acetabulares
- Fracturas de tercio proximal de fémur producidas por un mecanismo de alta energía (atropello)
- Fracturas del tercio medio o distal de fémur
- Fracturas de cadera intervenidas en otro centro y que sean derivados a nuestro hospital por pertenecer a nuestra zona sanitaria de influencia para la convalecencia, salvo que exista acuerdo entre ambos centros.

*A continuación se van a describir todas las variables ordenadas según aparecen en la hoja de recogida de datos.* ***Aparecerán resaltados en el documento aquellos puntos que en la hojade recogida deben estar cumplimentados obligatoriamente*** para que el registro sea válido.

### 1.01 Consentimiento Informado (CI)

En algunos hospitales su CEIM ha aprobado la exención del consentimiento firmado para la inclusión de los datos anonimizados de los pacientes, por lo que en esos centros no es necesario dicho trámite.

En los casos en los que no se ha pedido o no se ha aceptado la exención del consentimiento por el CEIM, es imprescindible la firma para que los datos pasen a formar parte de la base.

Es recomendable comentar verbalmente con el mismo el objeto de su uso y señalar un lugar visible para que después otorgue su firma para hacer completamente válido el documento.

Debe aparecer como "SI" en la hoja de recogida de datos.

Para los pacientes que NO firman el consentimiento, se debe recoger las siguientes variables: Edad, sexo, fecha ingreso y hora, fecha de cirugía y hora, fecha de alta y hora, diagnóstico y mortalidad hospitalaria. Son datos correspondientes al CMBD que, al estar obligatoriamente cedidos por el paciente, no vulneran la normativa sobre confidencialidad. Estos datos son necesarios para dar validez al Registro.
No obstante, en las primeras oleadas de datos 2017-18 el técnico estadístico ha optado por la exclusión sistemática de los datos de estos pacientes pero esta información NO sale en los informes publicados. (Se analiza edad y sexo por tener orientación sobre si las características de los pacientes que no consienten son similares).
EN LA DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS NO SE INCLUYEN los casos sin consentimiento informado, excepto en los hospitales que se ha aceptado la exención del mismo.

**1.02 Número de Caso en el Registro**
Es el número que se empleará para identificación de cada paciente que debe ser usado para remitir los datos del paciente al estadístico que analiza los resultados y que nunca debe coincidir con el de su historial clínico u otro dato personal identificativo.
Para remitir las oleadas de datos, se respetará el orden de casos consecutivos en cada hospital para así poder controlar todos los pacientes sin pérdidas. El cambio de año natural no implica comenzar nuevamente "desde el 1". Cuando haya un paciente incompleto, se permite reservar para una siguiente oleada.

**1.03 Sexo**
Género del paciente (Masculino/Femenino)

**1.04 Edad**
Hay que anotar la edad del paciente (años cumplidos) en el momento de su admisión al hospital por el diagnóstico de fractura de cadera confirmada con la fecha de nacimiento para evitar el redondeo que realizan los sistemas informáticos de manera automática.

**1.05a Comunidad Autónoma** del hospital que recoge los datos según el código aportado por la Data Manager

**1.05 b Código postal** del hospital

**1.06 Hospital**
A la hora de la interpretación de los resultados tendremos otra variable referente al código del hospital. La responsable estadística, enviará a cada hospital el Excel común con una variable añadida con el código del hospital, por lo que esta no habrá que rellenarla. El código será un número y cada hospital tendrá el suyo propio.

**2.01 Lugar de residencia**
Se especificará cual es el lugar de residencia "habitual" del paciente con independencia del lugar y momento de la fractura.

- *Domicilio habitual:* Incluye esta opción el domicilio vacacional, el domicilio de familiares aunque no sea el propio o las que se producen circunstancialmente en residencias para "descanso del cuidador" siempre que no sea su domicilio habitual.
- *Residencia/Institucionalizado:* Si el paciente reside en una institución (residencia) de forma habitual y no como "descanso del cuidador"
- *Hospitalización aguda:* Si la caída y la fractura se producen mientras permanece hospitalizado entonces se hará constar "hospitalización aguda". También debe incluirse en este apartado cuando la fractura se produce en

un hospital con fines de Rehabilitación, "Unidad de Recuperación Funcional", "Convalecencia"
- *Desconocido*

Mención especial requieren los traslados interhospitalarios que, cuando se registren, debe constar como procedencia ***"hospitalización aguda":***

- Hospital que interviene participa en el registro y se traslada a otro centro que no participa para convalecencia: se recogen todas las variables relacionadas con el manejo quirúrgico, con destino al alta "hospital de agudos". Realizamos el seguimiento a 30 días.
- Hospital que interviene no participa en el registro y se traslada a otro participante: no debería incluirse en el registro, **salvo acuerdo entre ambos hospitales.**
- Si el traslado se produce entre 2 centros que están participando en el Registro, se recomienda realizar comunicación intercentro para evitar duplicidades.

## 2.02 Movilidad previa a la fractura

Escoja la descripción que mejor se ajuste a la movilidad que el paciente tenía antes de sufrir lafractura.
Se amplían los ítem de esta variable para poder recodificarlo a la FFN y al FAC
-Movilidad independiente dentro y fuera de casa sin ayudas técnicas
-Movilidad independiente dentro y fuera de casa, con una ayuda técnica
-Movilidad independiente dentro y fuera de casa con dos ayudas técnicas o andador
-Movilidad independiente sólo dentro de casa sin ayuda técnica
-Movilidad independiente sólo dentro de casa con una ayuda técnica
-Movilidad independiente sólo dentro de casa con dos ayudas técnicas o andador
-Movilidad independiente sólo dentro de casa vigilada de persona
-Movilidad sólo dentro de casa, con pequeña ayuda de una persona
-Movilidad sólo dentro de casa, con gran ayuda de una persona
-Movilidad con dos personas, o no movilidad
-Desconocido

Para simplificar esta variable se resume en estas cuestiones:

- Ayudas técnicas si/no
- Fuera/dentro de casa
- Y anotar la mejor situación, es decir es mejor con bastón fuera que sin ayuda en casa

## 2.03 Valoración Mental Preoperatoria. Test de Pfeiffer

Evalúa el estado cognitivo del paciente en el momento de su administración. Consta de 10 preguntas que se realizan previos a la intervención quirúrgica. Puntúan los errores. Se plantea intentar pasar el Pfeiffer en el momento más cercano a la situación cognitiva basal del paciente.Puede ser recogido por cualquier miembro del equipo interdisciplinar (enfermería, terapeutas, médicos).

### Test de Pfeiffer traducido y validado al castellano:

1. ¿Qué día es hoy? (Mes, día, año)
2. ¿Qué día de la semana es hoy?
3. ¿Dónde estamos ahora?
4. ¿Cuál es su número de teléfono? (Si no hay teléfono, dirección de la calle)
5. ¿Cuántos años tiene?
6. ¿Cuál es su fecha de nacimiento?
7. ¿Quién es el actual presidente del Gobierno?
8. ¿Quién fue el anterior presidente del Gobierno?
9. Dígame el primer apellido de su madre
10. Empezando en 20 vaya restando de 3 en 3 sucesivamente hasta llegar a 0

Puntúan los errores, 1 punto por error. Una puntuación igual o superior a tres indica deterioro cognitivo. Si el nivel educativo es bajo (estudios elementales) se admite un error más para cada categoría. Si el nivel educativo es alto (universitario), se admite un nivel menos.

## 2.03 a Valoración Síndrome Confusional Agudo Preoperatorio y a las 24h postoperatorio. Test 4AT-ES

Se debe pasar en el momento de la primera valoración del paciente.

El 4AT-ES es un instrumento de cribado, diseñado para una evaluación inicial rápida y sensible de deterioro cognitivo y delirium.
Consta de 4 ítems:

**[1] NIVEL DE CONCIENCIA**

Este ítem se aplica en pacientes que pueden presentar marcada somnolencia (por ejemplo, dificultad para despertarse y/o con somnolencia evidente durante la evaluación) o agitados/hiperactivos. Observe al paciente. Si está dormido, intente despertarlo hablándole o tocándolo ligeramente el hombro. Pida al paciente que diga su nombre y dirección para ayudar a establecer la puntuación.

-Normal (totalmente alerta, pero no agitado, durante la evaluación) 0
-Somnolencia leve durante <10 segundos tras despertarse, luego normal 0
-Claramente anormal 4

**[2] AMT4**

Edad, fecha de nacimiento, lugar (nombre del hospital o edificio), año actual.
-Sin errores 0
-1 error 1
-2 o más errores/imposible de evaluar 2

**[3] ATENCIÓN**

Diríjase al paciente y pídale lo siguiente: "Por favor dígame los meses del año en orden inverso, empezando por diciembre." Para ayudar a la comprensión inicial está permitido preguntar "¿Cuál es el mes anterior a diciembre?"
-Meses del año en orden inverso Logra decir 7 o más meses correctamente 0
-Logra decir menos de 7 meses / se niega a comenzar 1
-Imposible de evaluar (debido a malestar, somnolencia, falta de atención) 2

**[4] CAMBIO AGUDO O CURSO FLUCTUANTE**

Evidencia de un cambio significativo o fluctuación en: nivel de conciencia, cognición, otra función mental (Por ejemplo: paranoia, alucinaciones) durante las últimas 2 semanas y que se mantiene en las últimas 24horas
No 0
Sí 4

PUNTUACIÓN TOTAL 4AT-ES: **4 o más:** posible delirium +/- deterioro cognitivo **1-3:** posible deterioro cognitivo
**0:** delirium o deterioro cognitivo poco probables (pero la presencia de delirium es aún posible si la información [4] no es completa)

## 2.04 Estadio ASA (Physical Status Classification System)

En la mayoría de los pacientes intervenidos, esta clasificación estará recogida en la Historia de Anestesia. Si el paciente no es intervenido o no aparece el dato en la historia quirúrgica, se puede calcular por cualquier clínico siguiendo estas indicaciones de la FFN con algo de entrenamiento.

**ASA Physical Status 1 – Paciente sano**
Sin comorbilidad clínica relevante. Sin datos relevantes en la historia clínica actual o pasada

**ASA Physical Status 2 – Paciente con enfermedad sistémica leve** Presencia de síntomas sugerentes de angor menos de una vez por semana Hipertensión tratada con monoterapia
Diabetes mellitus bien controlada (al menos una revisión anual pero sin estar en control por consultas de diabetes)

Asma controlada con inhaladores

**ASA Physical Status 3 – Paciente con enfermedad sistémica grave**Síntomas sugerentes de angor más de una vez por semana Hipertensión que requiere más de un fármaco para su control
Manifestaciones orgánicas de diabetes mellitus como insuficiencia renal o daño circulatorioAsma que requiere frecuentes hospitalizaciones
Enfermedad respiratoria crónica (OCFA) en un grado que causa disnea para subir un tramo de escalerasCualquier valor elevado de creatinina de al menos 200 micromol/L (2,25 mg/dL) excluyendo situaciones agudas de deshidratación

**ASA Physical Status 4 – Paciente con enfermedad sistémica grave que supone amenaza constantepara la vida del paciente**
Aquel paciente cuyo médico no se sorprende si fallece en cualquier momento debido a sus condicionesmédicas.
Los pacientes con cirrosis avanzada que necesitan restricciones dietéticas o medicación permanente seincluyen en este grado.

**ASA Physical Status 5 – Paciente moribundo que no se espera sobreviva con o sin la realizaciónde la intervención**
Es cuestionable si los pacientes que pertenecen a este grado deben ser sometidos a cirugía por fracturade cadera, pero de todos modos han de ser incluidos en la base de datos.
http://www.asahq.org/For-Members/Clinical-Information/ASA-Physical-Status-Classification-System. aspx

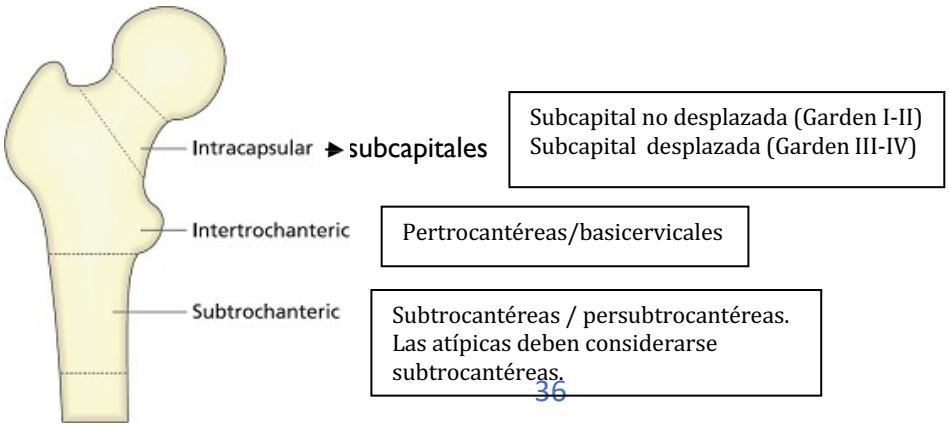
**2.05 Lado afectado por la fractura**
Elegir izquierdo o derecho. Si el paciente sufre fractura simultánea de ambas caderas, serealizan dos registros, uno por cada fractura.

**2.06 Fracturas patológicas**
- *No*
- *Malignidad*
- *Atípica*
- *Desconocida*

Elegir "Malignidad" solamente si se puede asegurar que la fractura asienta sobre una lesión tumoral primaria o metastásica ósea.

Elegir "Atípica" solamente si se trata de una fractura transversal femoral, con una espina cortical medial no habitual (se debe elegir en este caso fractura subtrocantérea en la variable "Tipo de Fractura"). Es el único caso en el que se admite incluir una fractura que involucre a la diáfisis del fémur.

**2.07. Tipo de fractura**



## 2.08. Medicación protectora ósea previa a la fractura

La medicación Osteoprotectora (Si/No) se rellenará de forma automática en la hoja Excel en función de lo que se conteste sobre lo que el paciente esté tomando: fármacos antiresortivos (bifosfonatos/denosumab) y osteoformadores (teriparatida) en el momento de la fractura. Se responderá Sí/No a cada grupo de fármacos. Los tratamientos pasados y no activos deben considerarse como NO. Se puede marcar más de una opción.

- 2.08a Antirresortivos (bifosfonatos/denosumab) si/no
- 2.08b Osteoformadores si/no
- 2.08c Calcio si/no
- 2.08d Vitamina D si/no
- 2.08e Antirresortivo + Osteoformador (dual: Romosozumab) si/no

## 3.01 Fecha y hora de admisión en Urgencias

Debe recogerse la fecha y hora de ingreso en Urgencias en formato digital 24 horas. La hora introducida debe estar contenida entre los valores 00:00 y 23:59.

Algunas de las fracturas se producen en día distinto al del ingreso o en circunstancias poco habituales:

- *Fractura en otra comunidad/hospital y traslado a nuestro centro.* Se debe anotar la hora de ingreso en el primer centro. Como en la procedencia aparece hospital de agudos, de ahí ya se obtiene la información de que no viene de su domicilio y explica la demorapor el traslado.
- *Fracturas en otro servicio o unidad del propio hospital* (por ej: paciente que se cae en el Servicio de Neurología mientras permanece ingresado). Se hará constar la fecha y hora de diagnóstico radiológico por parte del Traumatólogo.
- *Fracturas con edad indeterminada.* Sospecha clínica de fractura antes del ingresodefinitivo. Se recomienda tomar como fecha y hora la de diagnóstico en Urgencias
- Hay *fracturas parciales que pasados los días se presentan como fractura completa.* Hay dos supuestos:
  1- **Fractura subcapital no desplazada que se deja con tto conservador:** Fecha la del primer ingreso con manejo no quirúrgico y si vuelve reingreso quirúrgico:conversión a hemiartroplastia.
  2- **Paciente en que no se ve la fractura y que vuelve horas o días después:** poner la fecha en la que se diagnostica

## 3.02 Estado vital / Mortalidad

Indicar si el paciente ha fallecido durante su estancia en el hospital

- **Vivo**: el paciente que ha sido intervenido y dado de alta (todos los datos del campo "Intervención" y del ingreso han de ser completados)

- **Fallecido pre-intervención**: el paciente fallece antes de la intervención (los datos del campo "Intervención" no se completan)

- **Fallecido en quirófano:** fallecimiento que se produce en cualquier momento desde la inducción anestésica hasta la salida del paciente del quirófano (se deben completar la fecha y hora de inducción, tipo de anestesia e implante si procede y fecha y hora de fallecimiento)

- **Fallecido post-intervención**: el paciente fallece durante o tras ser realizada la intervención (los datos del campo "Intervención" deber ser completados, pero no del seguimiento. Destino al alta fallecido con fecha y hora del éxitus).

El "*Estado vital a los 30 días*" (5.03) se autocompletará en la hoja Excel como NO si se producefallecimiento durante el ingreso.

**3.03 Tipo de Intervención Quirúrgica**

Se debe elegir una de las opciones recogida en la información del quirófano (protocolo de intervención) habitualmente

- Manejo no quirúrgico
- Tornillos canulados
- Tornillo deslizante de cadera
- Clavo intramedular
- Hemiartroplastia cementada
- Hemiartroplastia no cementada
- Prótesis total de cadera cementada
- Prótesis total de cadera no cementada
- Otros/desconocido

(Si el paciente fallece antes de la intervención quirúrgica, se ha decidido dejar la respuesta 3.03en blanco).

**3.04 Fecha y hora de la intervención**

Introducir la fecha (dd/mm/aaaa) y la hora de intervención desde el momento de la inducción anestésica en formato reloj digital 24 horas. La hora introducida debe estar contenida entre los valores 00:00 y 23:59. Si no se interviene el paciente, este campo se dejará en blanco.

Si sólo se puede recoger el momento de la incisión, también se considera un dato válido

(Si fallece antes de la intervención según la variable 3.02, este campo no habrá que completarlo)

**3.05 Tiempo desde el ingreso hasta la intervención quirúrgica "Demora Quirúrgica" (enhoras)**

Se calculará automáticamente en la hoja de Excel.
Fórmula: [(fecha cirugía + hora cirugía) – (fecha ingreso + hora ingreso)] * 24

**3.06a Tipo de Anestesia**

GA: *General*
SA: *Neuroaxial*
Si un paciente se inicia con anestesia espinal y se tiene que convertir a general, entonces seselecciona general (GA).
*Otra Regional*
*Desconocido*
(Si fallece antes de la intervención según la variable 3.02, este campo no habrá que completarlo)

**3.06b Bloqueo anestésico:**

Sí/No/Desconocido
(Si fallece antes de la intervención según la variable 3.02, este campo no habrá que completarlo)

**3.07 Úlceras por Presión grado II si se han desarrollado a lo largo del ingresoSí/No/Desconocido**

Se seleccionará la opción "Sí" solamente si el paciente ha desarrollado alguna lesión

por presión de al menos grado 2 durante el ingreso No se hace constar casos en los que la úlcera fuese anterior al ingreso. Se considera la siguiente clasificación según la página http://www.epuap.org/guidelines

| Grado | Breve descripción | Definición |
|---|---|---|
| **Grado1** | Eritema que no blanquea a la presión y asienta sobre piel sana | Cualquier decoloración de la piel, aumento de temperatura, edema o induración pueden ser empleados como indicadores, sobre todo en sujetos con pigmentación más oscura |
| **Grado2** | Ampolla | Pérdida de espesor de la piel que afecta a epidermis, dermis o ambas. La lesión es superficial y se puede presentar como abrasión o como ampolla |
| **Grado3** | Úlcera superficial | Pérdida total de la continuidad de la piel dañando o necrosando el tejido subcutáneo en profundidad sin alcanzar la fascia subyacente |
| **Grado4** | Úlcera profunda | Destrucción extensa de los tejidos con necrosis y daño muscular, óseo o de sus estructuras anexas; con o sin pérdida de sustancia de la piel |

## 3.08 Presencia de especialista clínico

Precisar si algún médico no traumatólogo ha estado implicado en la evaluación y control delpaciente durante la fase aguda de ingreso. Marcar la opción que más se ajuste:

- *Internista*
- *Geriatra*
- *Otros*
- *No visto*: elegir esta opción sólo si el paciente no ha sido valorado por ningún especialista aparte de Traumatología.
- *Geriatra y MI*: elegir esta opción en aquellos casos en los que sea visto por ambos especialistas durante el ingreso con seguimiento clínico **(no se considera si es una visita puntual)**
- *Desconocido*

## 3.09 Primer día de movilización

El paciente que "ha iniciado movilización" es que se sienta o levanta de la cama. Se elige la respuesta "Sí" si lo logra el mismo día de la intervención o al día siguiente. En caso de no intervención (opción Manejo no quirúrgico en la variable 3.03) elegir la opción "Tratamiento no quirúrgico".

## 3.10. Descarga (SI/No):

Se marcará SI en aquellos casos en los que figure la indicación de mantener en descarga el miembro inferior intervenido por parte del servicio de Traumatología. También se considera descarga aquellos casos en la que esté ocasionada por otro motivo distinto a la cadera (por ejemplo fractura de calcáneo ipsilateral). Se admite cualquier situación que obligue a mantener en descarga al paciente.
(Si fallece antes de la intervención según la variable 3.02, este campo no habrá que completarlo)

## 3.11. Delirium a lo largo del ingreso.

Se vuelve a realizar el test 4 AT-ES como se describe en el punto 2.03a
Si es operado: preferentemente se pasaría después de la operación.
Si es fallecido en la variable 3.02 Situación vital / mortalidad: se rellena si se dispone del dato del 4AT posterior a la intervención y previo al fallecimiento.

## 3.12. Diagnóstico de Desnutrición

A lo largo del ingreso se realizará una valoración nutricional y se utilizarán los criterios GLIM. Para establecer el diagnóstico de Desnutrición hacen falta al menos un criterio fenotípico y uno etiológico.
En la base de datos se completará la Desnutrición:
• *NO*
• *Moderada*
• *Severa*

**CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN**
**GLOBAL LEADERSHIP INITIATIVE ON MALNUTRITION (GLIM) WORKING GROUP**

**1 CRITERIO FENOTÍPICO + 1 CRITERIO ETIOLÓGICO= DIAGNÓSTICO DESNUTRICIÓN**

| SEVERIDAD | CRITERIO FENOTÍPICOS | | | CRITERIOS ETIOLÓGICOS | |
|---|---|---|---|---|---|
| | PÉRDIDA PESO (%) | INDICE MASA MUSCULAR (IMC) Kg/M² | MASA MUSCULAR* | INGESTA/ABSORCIÓN ALIMENTARIA ALTERADA | INFLAMACIÓN |
| MODERADA | 5%-10% en los últimos 6 meses ó 10%-20% en más de 6 meses | <20 si <70 años ó <22 si >70 años | DÉFICIT LEVE | ≤50% de RE >1 semana, ó cualquier reducción durante> 2 semanas, ó cualquier condición GI crónica que tenga un impacto adverso en la asimilación o absorción de alimentos | Enfermedad/lesión aguda o relacionada con la enfermedad crónica |
| SEVERA | >10% en los últimos 6 meses ó >20% en más de 6 meses | <18,5 si <70 años, ó <20 si > 70 años | DÉFICIT MODERADO | | |

Según técnicas validadas de composición corporal directas o indirectas. En niveles asistenciales donde no hay disponibilidad de técnicas para evaluar la composición corporal (DEXA, BIA, TC, RMN, US..., puede utilizarse la medición de dinamometría, circunferencia de pantorrilla (CP), circunferencia del brazo (CB) o los resultados de la exploración física como criterio de fenotipo.
Jensen, et al "GLIM Criteria for the Diagnosis of Malnutrition:A Consensus Report From the Global ClinicalNutrition Communityournal of Parenteral and EnteralNutritionVolume 43 Number 1January 2019 32–40C©2018

## 4.01 Destino al alta

La fecha de alta corresponde al momento en el que el paciente deja de "pertenecer administrativamente" al Servicio de Traumatología de modo definitivo incluyendo los traslados a Unidades de Recuperación Funcional asociadas o integradas en el mismo complejo hospitalario.

- *Domicilio:* ya sea el propio del paciente o de un familiar. También se incluye en esta opción el alta a Hospital de día para la Rehabilitación (se asume que es una Rehabilitación desde el domicilio al igual que la rehabilitación ambulatoria)
- *Residencia/Institucionalizado:* ya sea porque el paciente estaba previamente en Residencia y vuelve a ella o por nueva institucionalización.
- *Hospital de agudos:* paciente derivado a otro servicio por proceso agudo dependiente de la fractura (p.ej Medicina Interna/cualquier otra especialidad o incluso la UVI por control postquirúrgico y fallece o es dado de alta desde ahí sin regresar a Traumatología, se elige destino "Hospital de Agudos" y estado vital "vivo" al salir de dicho Servicio. También se elige "Hospitalización de agudos" si el paciente se traslada de hospital (al suyo de referencia) antes o después de ser intervenido según lo explicado en el punto 2.01.
- *Hospital de larga estancia:* Centro hospitalario donde se deriva al paciente porque precisa de atención hospitalaria que no se puede ofrecer en domicilio o residencia y no es subsidiario del tratamiento rehabilitador que se ofrece en una Unidad de Recuperación Funcional (por ejemplo completar 4-6 semanas de tratamiento antibiótico intravenoso por infección de material que precisa hospital pero no va para rehabilitar).
- *Unidad de Recuperación funcional:* en hospitales distintos al seguimiento de la fase aguda o integrados en el mismo complejo hospitalario con finalidad de

Recuperación Funcional.

- *Fallecido:* si se produce el fallecimiento en cualquiera de las situaciones recogidas en el punto 3.02
- *Desconocido:* elegir esta opción sólo si el destino al alta no está reflejado en ladocumentación clínica.

**4.02 Fecha de alta de Traumatología**

Introduzca la fecha y hora del alta hospitalaria del Servicio de Traumatología en formato digital 24 horas. La hora introducida debe estar contenida entre los valores 00:00 y 23:59.

En los casos en que el paciente ingrese en un Servicio de Geriatría y durante su ingreso en el mismo tenga lugar la cirugía y el postoperatorio, las fechas de ingreso, cirugía y alta corresponderían al ingreso en Geriatría. Es este un caso particular dentro de los distintos modelos de atención al anciano con fractura de cadera.

En caso de fallecimiento durante el ingreso, se recoge la fecha y la hora del éxitus.

**4.03 Estancia hospitalaria (en días)**

Se calculará automáticamente en la hoja de Excel.
Fórmula: (fecha alta + hora alta) – (fecha ingreso + hora ingreso)

**4.04. Medicación protectora ósea al alta**

La medicación Osteoprotectora (Si/No) se rellenará de forma automática en la hoja Excel con la misma codificación que en la variable 2.08, en función de lo que se conteste sobre lo que el paciente esté tomando en el momento de la fractura. Se responderá Sí/No a cada grupo de fármacos. Los tratamientos pasados y no activos deben considerarse como NO. Se puede marcar más de una opción.

- 4.04a Antirresortivos (bifosfonatos/denosumab) si/no
- 24.04b Osteoformadores si/no
- 4.04c Calcio si/no
- 4.04d Vitamina D si/no
- 4.04e Antirresortivo + Osteoformador (dual: Romosozumab) si/no

(Si el paciente fallece durante el ingreso, este campo se desactivará)

La indicación de la medicación en el informe de alta, implica que la opción elegida sea SI aunque no hayan comenzado el tratamiento ya que de este modo se diferencia a hospitales que prescriben de los que no prescriben. Si la opción elegida es el Zoledrónico lo recomendable es hacer constar la voluntad de tratar por parte del médico responsable del mismo modo (informe, receta, cita para infusión).

## SEGUIMIENTO

Las siguientes variables se recogerán **30 días después del ingreso en Traumatología por la fractura de cadera** mediante revisión en consulta o mediante llamada telefónica. Se acepta un intervalo de tiempo de 3 días antes y 3 días después del cumplimiento de los 30 días para la recogida de la información.
Como sugerencia, la simple investigación de los sistemas de información permite conocer el estado vital y a veces aspectos del seguimiento aunque no se contacte con el paciente. Todo a criterio del investigador.
En todo caso, los datos no obtenidos se dejarán en blanco.

Si sigue ingresado en Traumatología a los 30 días del ingreso se hará constar como

ubicación "Hospital de Agudos" y se anota la información de la situación funcional en ese momento. La variable del tratamiento osteoprotector al alta se recomienda completarla en el momento del alta definitiva.

**5.01 Reingreso relacionado con la fractura de cadera**

Elegir la opción que más se ajuste

- *No*
- *Sí por causa médica:* paciente que ingresa por cualquier causa médica en los 30 días siguientes al diagnóstico de fractura de cadera. Se considera NO si sólo ha precisado valoración en Urgencias sin necesitar ingreso.
- *Sí por causa quirúrgica:* complicaciones relacionadas con la cirugía y que precisarán intervención y también casos menos frecuentes como los hematomas en el muslo, sangrado activo que requiere radiología intervencionista. En este caso se codificará como Otros en el punto 5.02
- *Desconocido*

Si el paciente fallece durante el ingreso, este campo se desactivará

**5.02 Reintervención quirúrgica en los 30 días posteriores al ingreso en Traumatología**

Se refiere únicamente a la cadera afectada. Elija una de las opciones recogidas en la hoja de datos.

- *NO:* si no se requiere intervención
- *Reducción de prótesis luxada*
- *Lavado o desbridamiento*
- *Retirada de implante*
- *Revisión de fijación interna*
- *Conversión a Hemiartroplastia:* en la fractura subcapital no desplazada (manejo no quirúrgico inicial) que se desplaza días después (reingreso por causa quirúrgica)
- *Conversión a prótesis total de cadera*
- *Girdlestone / artroplastia de resección*
- *Manejo de fractura periprotésica*
- *Otros*: si el motivo no se ajusta a ninguno de los dados (p.ej el sangrado activo que requiere radiología intervencionista).
- *Desconocido*
- Si el paciente requiere reintervención antes del alta en el periodo de seguimiento a 30 días se completará: **Reingreso: NO, Reintervención: SI** y se elegirá el tipo de intervención realizada.

Si el paciente fallece durante el ingreso, este campo se dejará en blanco

**5.03. Vivo a los 30 días**

Marque si está vivo a los 30 días del ingreso hospitalario en Traumatología, independientemente de estar aún ingresado o haya sido dado de alta. Se tomará comoreferencia la fecha de fractura o de ingreso.

Si el paciente ha fallecido durante el ingreso (variable 3.02), este campo se rellenará con un NO de forma automática en la hoja de Excel.

Solamente si no se conoce el estado vital se deja la casilla en blanco.

**5.04 Movilidad a los 30 días**

¿Cómo camina el paciente a los 30 días del ingreso en Traumatología? Se codifica como en la variable Movilidad previa a la fractura 2.02. Si aún está ingresado se hará constar la movilidad actual a los 30 días.

Si el paciente fallece durante el ingreso, este campo se desactivará.

-Movilidad independiente dentro y fuera de casa sin ayudas técnicas
-Movilidad independiente dentro y fuera de casa, con una ayuda técnica
-Movilidad independiente dentro y fuera de casa con dos ayudas técnicas o andador

-Movilidad independiente sólo dentro de casa sin ayuda técnica
-Movilidad independiente sólo dentro de casa con una ayuda técnica
-Movilidad independiente sólo dentro de casa con dos ayudas técnicas o andador
-Movilidad independiente sólo dentro de casa vigilada de persona
-Movilidad sólo dentro de casa, con pequeña ayuda de una persona
-Movilidad sólo dentro de casa, con gran ayuda de una persona
-Movilidad con dos personas, o no movilidad
-Desconocido

**5.05 Lugar de residencia a los 30 días**

Se siguen las mismas normas para ubicación que la variable "Destino al alta" 4.01.

- *Domicilio:* ya sea el propio del paciente o de un familiar
- *Residencia/Institucionalizado:* ya sea porque el paciente estaba previamente en Residencia y vuelve a ella o por nueva institucionalización.
- *Hospital de agudos:* el paciente aún no ha sido dado de alta del Servicio de Traumatología o se encuentra ingresado en otro servicio.
- *Hospital de larga estancia*: pacientes que precisan tratamiento médico continuado y que no tienen finalidad de Rehabilitación (antibiótico prolongado, cuidados médicos prolongados).
- *Unidad de Recuperación Funcional:* en hospitales distintos al seguimiento de la fase aguda o integrados en el mismo complejo hospitalario.
- *Desconocido:* elegir esta opción sólo si el destino al alta no está reflejado en ladocumentación clínica.

Si el paciente fallece durante el ingreso, este campo se desactivará.

**5.06 Medicación protectora ósea a los 30 días**

Se seguirá el mismo procedimiento y codificación que en las variables 2.08 y 4.04. La medicación osteoprotectora (Si/No) se rellenará de forma automática en Excel en función de lo que se conteste sobre lo que el paciente esté tomando en el momento de la fractura. Se responderá Sí/No a cada grupo de fármacos. Los tratamientos pasados y no activos deben considerarse como NO. Se puede marcar más de una opción.

- 5.06a Antiresortivos (bifosfonatos/denosumab) si/no
- 5.06b Osteoformadores si/no
- 5.06c Calcio si/no
- 5.06d Vitamina D si/no
- 5.06e Antirresortivo + Osteoformador (dual: Romosozumab) si/no

(Si el paciente fallece durante el ingreso, este campo se desactivará).

## Anexo 3. Descripción de variables obtenidas a partir de análisis de los datos existentes

- ***PÉRDIDA FUNCIONAL:*** Esta variable consiste en la diferencia del porcentaje de pacientes con deambulación autónoma al menos con andador previa a la fractura respecto al porcentaje de pacientes con deambulación autónoma a los 30 días (% pacientes que puntuaban del 1 al 6 en la escala de movilidad antes de la fractura y quepuntúan del 7 al 10 a los 30 días).

- ***NUEVA INSTITUCIONALIZACIÓN:*** En este apartado se muestran los pacientes que antes del ingreso vivían en Domicilio y a los 30 días viven en Residencia.

- ***PORCENTAJE DE PACIENTES INTERVENIDOS EN LAS PRIMERAS 48H:*** Como referencia utilizada de forma habitual para cuantificar la demora quirúrgica.

## Anexo 4. Hoja de recogida de datos: Conjunto mínimo común de datos del Registro Nacional de Fracturas de Cadera (Ed. 3. 04/2022)

### 1. Datos del paciente

| 1.01 Consentimiento informado | 1.02 Número de registro | 1.03 Sexo | 1.04 Edad |
|---|---|---|---|
| ☐ Sí ☐ No | | ☐ Masculino ☐ Femenino | (años) |
| 1.05a Comunidad Autónoma | 1.05b Código Postal | 1.06 Hospital | |
| | | | |

### 2. Características del paciente

| 2.01 Lugar de residencia pre-fractura | 2.02 Movilidad pre-fractura |
|---|---|
| ☐ Domicilio<br>☐ Residencia /Institucionalizado<br>☐ Hospitalización aguda<br>☐ Desconocido | ☐ Movilidad independiente dentro y fuera de casa sin ayudas técnicas<br>☐ Movilidad independiente dentro y fuera de casa, con una ayuda técnica<br>☐ Movilidad independiente dentro y fuera de casa con dos ayudas técnicas o andador<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa sin ayuda técnica<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa con una ayuda técnica<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa con dos ayudas técnicas o andador<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa vigilada de persona<br>☐ Movilidad sólo dentro de casa, con pequeña ayuda de una persona<br>☐ Movilidad sólo dentro de casa, con gran ayuda de una persona<br>☐ Movilidad con dos personas,o no movilidad<br>☐ Desconocido |

| 2.03 Valoración mental preoperatoria | 2.03a Delirium al ingreso [1] |
|---|---|
| Pfeiffer __ /10 errores (de 0 a 10)<br>☐ No realizado / paciente se negó | ☐ >= 4 ☐ 1 – 3 ☐ 0 |
| **2.04 Categoría ASA** | **2.05 Lado de la fractura** |
| ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V<br>☐ Desconocido | ☐ Izquierdo<br>☐ Derecho |
| **2.06 Fractura patológica** | **2.07 Tipo de fractura** |
| ☐ No<br>☐ Malignidad<br>☐ Atípica<br>☐ Desconocida | ☐ Intracapsular no desplazada<br>☐ Intracapsular desplazada<br>☐ Pertrocantérea<br>☐ Subtrocantérea<br>☐ Otra<br>(Las fracturas basicervicales se clasificarán como pertrocantéreas) |

| 2.08 Tratamiento osteoprotector pre-fractura | |
|---|---|
| ☐ No ☐ Sí | |
| 2.08.a-e Si es "Sí", indicar tipo (puede marcar más de uno) | |
| ☐ Antirresortivos<br>☐ Osteoformadores | ☐ Calcio<br>☐ Vitamina D<br>☐ Antirresortivo + Osteoformador |

[1] *Diagnóstico según test 4AT-ES*

## 3. Datos sobre el manejo agudo

| 3.01 Fecha / hora de ingreso en urgencias |
|---|
| __ __ / __ __ / __ __ __ __ (D D / M M / A A A A) __ __ : __ __ (H H / M M) (24 horas) |

| 3.02 Situación vital / mortalidad | 3.03 Cirugía realizada | |
|---|---|---|
| ☐ Vivo<br>☐ Falleció pre-cirugía<br>☐ Falleció en quirófano<br>☐ Falleció post-cirugía | ☐ Manejo no quirúrgico<br>☐ Tornillos canulados<br>☐ Tornillo deslizante de cadera<br>☐ Clavo intramedular<br>☐ Hemiartroplastia cementada | ☐ Hemiartroplastia no cementada<br>☐ Prótesis total de cadera cementada<br>☐ Prótesis total de cadera no cementada<br>☐ Otros / desconocido |

| 3.04 Fecha / hora de cirugía primaria | 3.05 Demora quirúrgica (horas / fracción decimal) |
|---|---|
| __ __ / __ __ / __ __ __ __ (D D / M M / A A A A) __ __ : __ __ (H H / M M) (24 horas) | __, __ horas **(Se calcula solo)** |

| 3.06a Tipo de anestesia | 3.06b Bloqueo anestésico | 3.07 Úlceras por presión intrahospitalarias | 3.08 Implicación de especialista clínico | 3.09 Se sentó el primer día postoperatorio |
|---|---|---|---|---|
| ☐ General<br>☐ Neuroaxial<br>☐ Otra regional<br>☐ Desconocido | ☐ No<br>☐ Sí<br>☐ Desconocido | ☐ No<br>☐ Sí<br>☐ Desconocido | ☐ Internista<br>☐ Geriatra<br>☐ Otros<br>☐ No visto<br>☐ Geriatra y MI<br>☐ Desconocido | ☐ No<br>☐ Sí<br>☐ Tratamiento no quirúrgico |

| 3.10 Descarga |
|---|
| ☐ No ☐ Sí |

| 3.11 Delirium a lo largo del ingreso [1] | 3.12 Diagnóstico de Desnutrición [2] |
|---|---|
| ☐ >= 4<br>☐ 1 – 3<br>☐ 0 | ☐ No<br>☐ Moderada<br>☐ Severa |

[1] *Diagnóstico según test 4AT-ES*
[2] *Diagnóstico según Criterios GLIM*

## 4. Datos al alta – ignorar 4.04 y 4.04.a-e si el paciente falleció en 3.02

| 4.01 Destino al alta | | 4.02 Fecha / hora de alta de cuidados ortopédicos (de la hospitalización de agudos donde se intervino) |
|---|---|---|
| ☐ Domicilio<br>☐ Residencia / Institucionalizado<br>☐ Hospitalización agudos<br>☐ Hospital de Larga Estancia | ☐ Unidad Recup. Funcional<br>☐ Fallecido<br>☐ Desconocido | __ __ / __ __ / __ __ __ __ (D D / M M/ A A A A) __ __ : __ __ (H H / M M) (24 horas) |

| 4.03 Estancia hospitalaria (días / fracción decimal) | 4.04 Tratamiento osteoprotector al alta | |
|---|---|---|
| __, __ días **(Se calcula sólo)** | ☐ No ☐ Sí | |
| | 4.04.a-e Si es "Sí", indicar tipo (puede marcar más de uno) | |
| | ☐ Antirresortivos<br>☐ Osteoformadores | ☐ Calcio<br>☐ Vitamina D<br>☐ Antirresortivo + Osteoformador |

## 5. Seguimiento a los 30 días – ignorar si el paciente falleció en 3.02 o 4.01

| 5.01 Reingreso a los 30 días relacionado con la fractura de cadera | 5.02 Reintervención dentro de los 30 días postoperatorios (sólo la IQ más significativa) | |
|---|---|---|
| ☐ No<br>☐ Sí por causa médica<br>☐ Sí por causa quirúrgica<br>☐Desconocido | ☐ No<br>☐ Reducción de prótesis luxada<br>☐ Lavado o desbridamiento<br>☐ Retirada de implante<br>☐ Revisión de fijación interna<br>☐ Conversión a hemiartroplastia | ☐ Conversión a prótesis total de cadera<br>☐ Girdlestone / artroplastia de resección<br>☐ Manejo de fractura periprotésica<br>☐ Otros<br>☐ Desconocido |
| 5.03 Vivo a los 30 días | | |
| ☐ No ☐ Desconocido<br>☐ Sí | **Si está vivo a los 30 días, rellenar de 5.04 hasta 5.06** | |
| 5.04 Movilidad a los 30 días | | 5.05 Lugar de residencia a los 30 días |
| ☐ Movilidad independiente dentro y fuera de casa sin ayudas técnicas<br>☐ Movilidad independiente dentro y fuera de casa, con una ayuda técnica<br>☐ Movilidad independiente dentro y fuera de casa con dos ayudas técnicas o andador<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa sin ayuda técnica<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa con una ayuda técnica<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa con dos ayudas técnicas o andador<br>☐ Movilidad independiente sólo dentro de casa vigilada de persona<br>☐ Movilidad sólo dentro de casa, con pequeña ayuda de una persona<br>☐ Movilidad sólo dentro de casa, con gran ayuda de una persona<br>☐ Movilidad con dos personas, o no movilidad<br>☐ Desconocido | | ☐ Domicilio<br>☐ Residencia /Institucionalizado<br>☐ Hospitalización agudos<br>☐ Hospital de Larga Estancia<br>☐ Unidad de Recuperación Funcional<br>☐ Desconocido |
| 5.06 Tratamiento osteoprotector a los 30 días fractura<br>☐ No ☐ Sí | 5.06.a-e Si es "Sí", indicar tipo (puede marcar más de uno)<br>☐ Antirresortivos<br>☐ Osteoformadores | ☐ Calcio<br>☐ Vitamina D<br>☐ Antirresortivo + Osteoformador |

*NOTAS*

- Cada investigador que envíe los datos debe guardar una lista que relacione cada número de registro con el número de historia clínica del paciente. El número de registro debe ser único y no repetirse nunca.
- El número de registro, la Comunidad Autónoma y el número del hospital lo tiene que poner cada investigador en relación a su Hospital.

Para una correcta recogida de datos consultar el documento: "Descripción variables RNFC 2022"

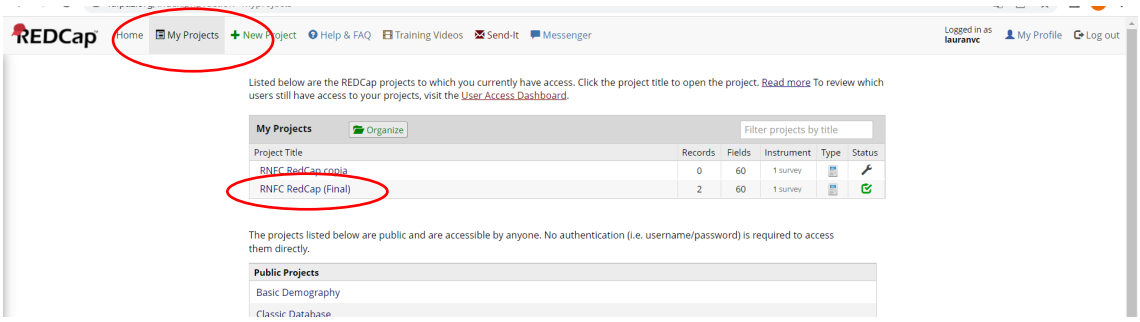
## Anexo 5. Indicadores y propuesta de recomendaciones para alcanzar los estándares de calidad en el Registro Nacional de Fractura de Cadera.

| Indicadores de Calidad (IC) | Definición | Estándar |
|---|---|---|
| IC 1: Pacientes intervenidos quirúrgicamente en las primeras 48 horas. | Porcentaje de pacientes intervenidos quirúrgicamente en las primeras 48 horas desde su llegada a Urgencia. | 63% |
| IC 2: Pacientes movilizados el primer día postoperatorio. | Porcentaje de pacientes levantados al sillón o puestos en bipedestación el primer día postoperatorio. | 86% |
| IC 3: Pacientes con prescripción de tratamiento antiosteoporótico al alta. | Porcentaje de pacientes con prescripción de tratamiento antirresortivo u osteoformador al alta hospitalaria. | 61% |
| IC 4: Pacientes con prescripción de suplementos de calcio al alta. | Porcentaje de pacientes con prescripción de suplementos de calcio al alta hospitalaria. | 77% |
| IC 5: Pacientes con prescripción de suplementos de vitamina D al alta. | Porcentaje de pacientes con prescripción de suplementos de calcio al alta hospitalaria. | 92% |
| IC 6: Pacientes con úlceras por presión intrahospitalarias grado > I. | Porcentaje de pacientes que desarrollan una úlcera intrahospitalaria de grado > I. | 2,1% |
| IC 7: Pacientes con movilidad independiente a los 30 días. | Porcentaje de pacientes con movilidad independiente (con o sin ayudas técnicas, dentro o fuera de casa) a los 30 días de seguimiento. | 70% |

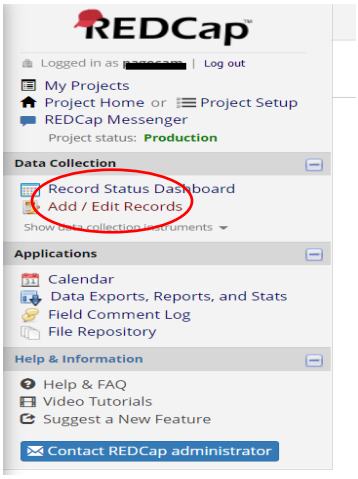
## Anexo 6. Manual de RedCap para el RNFC

Para acceder a RedCap tienes que tener usuario y contraseña. Para ello deberás escribir un correo a María Teresa García Morales mariateresa.garcia.morales@salud.madrid.org y ponerme en copia a mi datamanager.rnfc@gmail.com, pidiendo el acceso a RedCap y diciéndonos los siguientes datos:
**Usuario que quieres tener (sin espacios y sin caracteres especiales):**
**Nombre:**
**Apellidos:**
**Email:**

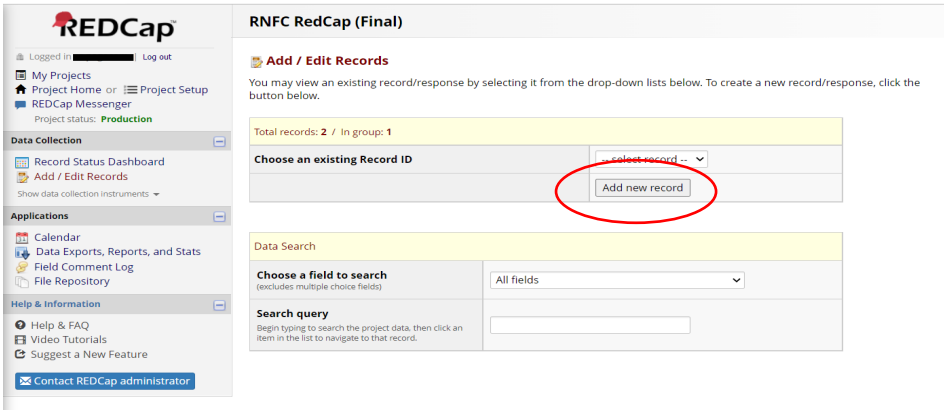
(Por favor, pedir sólo un usuario por hospital)
Te llegará un correo con el usuario y contraseña. Si no aparece en tu bandeja, revisa el spam, ya que hay veces que no funciona bien con Hotmail.
Una vez que tengáis las claves, yo os tengo que dar acceso al proyecto/instrumento, el cual se llama **RNFC** (de ahí a ponerme en copia, para yo ver vuestro nombre de usuario y saber cuándo José Luis os ha dado el acceso).
**Para acceder es a través del siguiente enlace:**
idipaz.org
Cuando os demos acceso al instrumento, ya podéis empezar a introducir los datos.
Lo primero es seleccionar el proyecto en el que queremos introducir los datos. En la pestaña de arriba "My Projects", entraremos en el que se llama "RNFC RedCap (Final)":



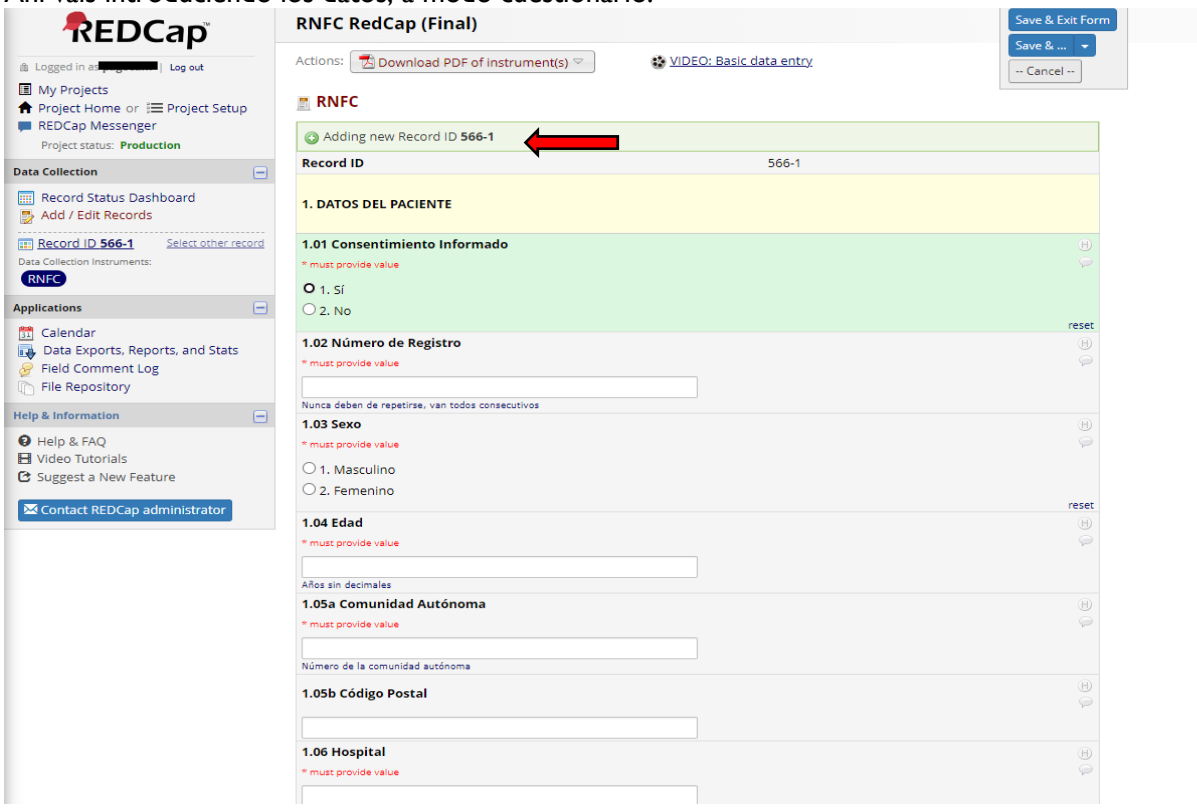

Una vez dentro en la columna de la izquierda, veréis lo siguiente, y hay que pinchar en "Add / Edit Records":




Dar al botón "Add new record", para ingresar un nuevo registro:




Ahí vais introduciendo los datos, a modo cuestionario:




Si os fijáis, el programa os va a asignar un número propio (ver flecha roja de la foto anterior). En este caso significa que estáis añadiendo el primer registro y que el programa os ha asignado el número 566, por tanto, este registro se guardará con el número 566-1. El siguiente con el 566-2 y así sucesivamente.

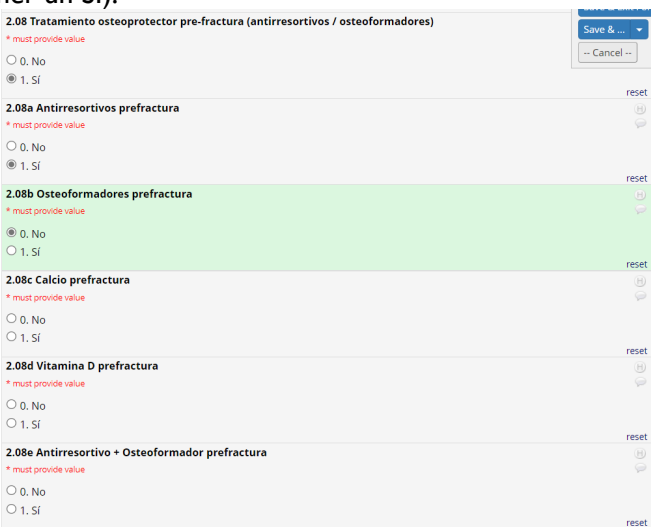
Aunque el programa os asigne lo anteriormente explicado, **es muy importante que pongáis bien vuestro número de hospital y los números de registro (que ya sabéis que tienen que ir consecutivos con los que ya habéis enviado con anterioridad y que no tienen que repetirse. Si tenéis dudas de esto podéis consultarme cuál es vuestro número).**

A continuación os explico algunas de las variables que pueden llegar a confusión:

- **Sobre las variables de tratamiento:**

Lo hemos programado para que si en el Tratamiento Osteoprotector se pone un NO, las variables Antirresortivos y Osteoformadores no aparezcan y se cometan menos errores:

¿Qué inconveniente tiene esto? Que a la hora de descargar los datos (se explicará más adelante), las variables Antirresortivos y Osteoformadores saldrán vacías, y habrá que ponerles a mano un NO.
Cuando en el Tratamiento Osteoprotector se ponga un SI, ya sí que aparecen las variables Antirresortivos y Osteoformadores (y como ya sabéis en este caso en alguna de ellas, o en las dos, se tiene que poner un SI).




La última variable de los tratamientos, antes era "Otros", y ahora la hemos puesto como Antirresortivos + Osteoformadores. (Se marcará SI sólo cuando anteriormente se haya puesto SI en Antirresortivos y SI en Osteoformadores).

- **Fechas y horas:**

Las fechas tienen el formato "día-mes-año" y las horas el formato "horas:minutos". Podéis usar tanto el símbolo que os aparece del calendario y del reloj, o escribirlo manualmente.

- **Demora Quirúrgica y Estancia Hospitalaria:**

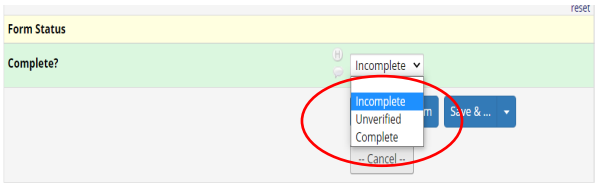
No hemos podido programarlo para que nos salgan decimales, salen horas y días enteros. Pero si lo necesitáis, al descargaros los datos en Excel podéis poner las siguientes fórmulas:

- Para la demora (en horas): [(fecha cirugía + hora cirugía) – (fecha ingreso + hora ingreso)] * 24

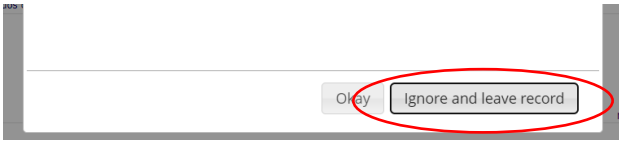
** En la demora quirúrgica aparte de no salir decimales, salen las horas mal, no hemos conseguido arreglar este fallo de momento, seguiremos intentándolo.

- Para la estancia (en días): (fecha alta + hora alta) – (fecha ingreso + hora ingreso)

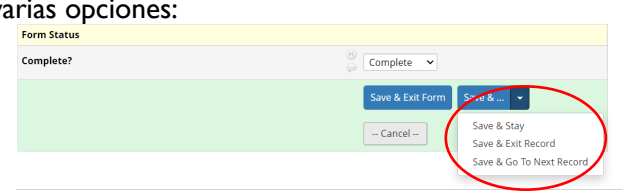
Cuando pongáis en algunas de las variables algo que no es correcto, os saltará una alerta con la explicación del error cometido.
Una vez que terminéis de rellenar los datos, os preguntará cómo está el registro: completo, incompleto o inconfirmado:




Podéis dejar el registro como incompleto y terminar de rellenarlo en otro momento, accediendo a él (explicación en el siguiente punto: Para **ver vuestros datos).**
Tened en cuenta que en este caso, ponerlo incompleto y darle a guardar, saltará un mensaje que os dirá los campos que habéis dejado sin rellenar, y ahí tenéis que darle a la opción de "Ignorar y dejar registro":




Para **guardarlo** hay varias opciones:

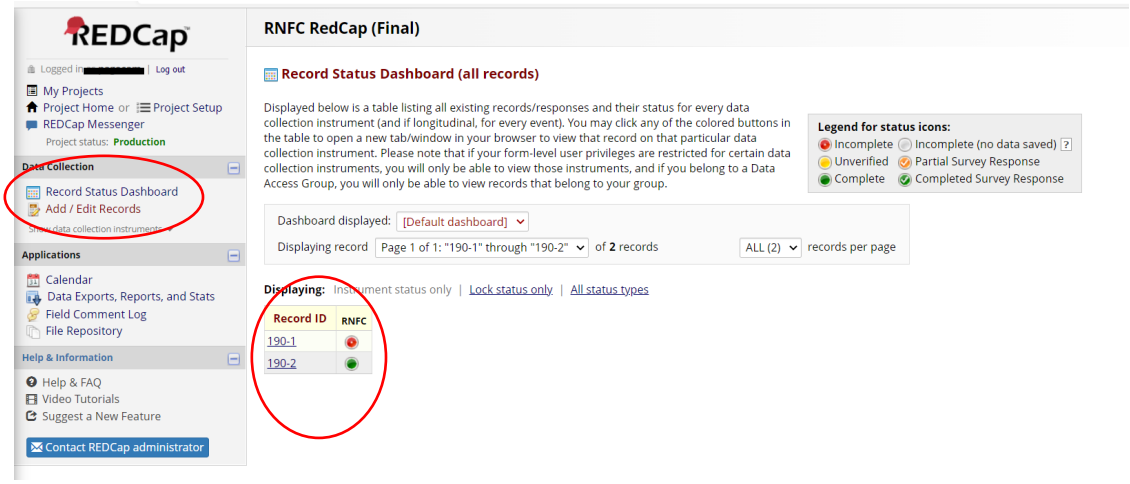



Save & Stay: guardar y quedarse en ese registro, por si se tuviese que hacer alguna modificación.
Save & Exit Record: guardar y salir del registro.
Save & Go To Next Record: guardar y comenzar un nuevo registro.

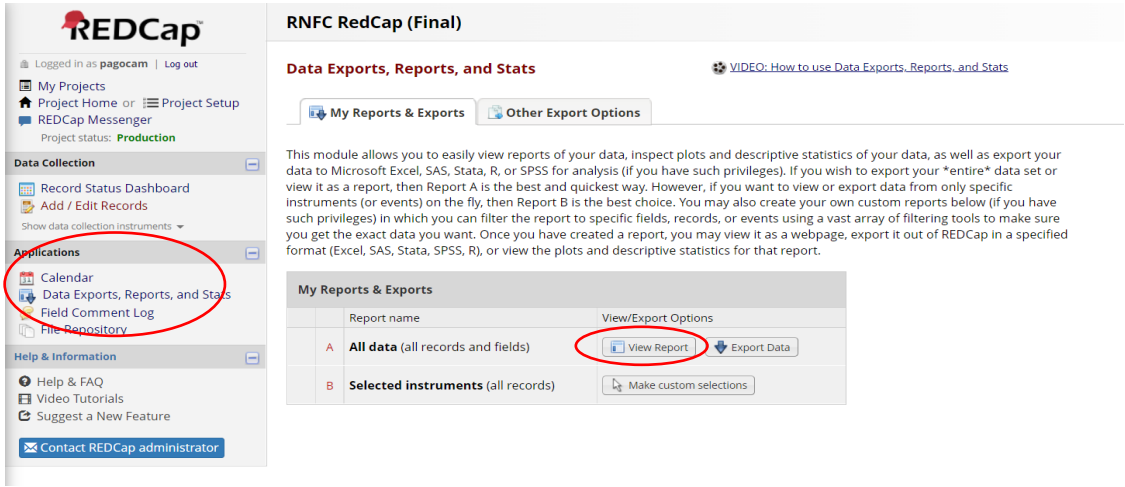
Estas dos os llevarán a la misma pantalla.

Para **ver vuestros datos**, podéis hacerlo de varias formas:

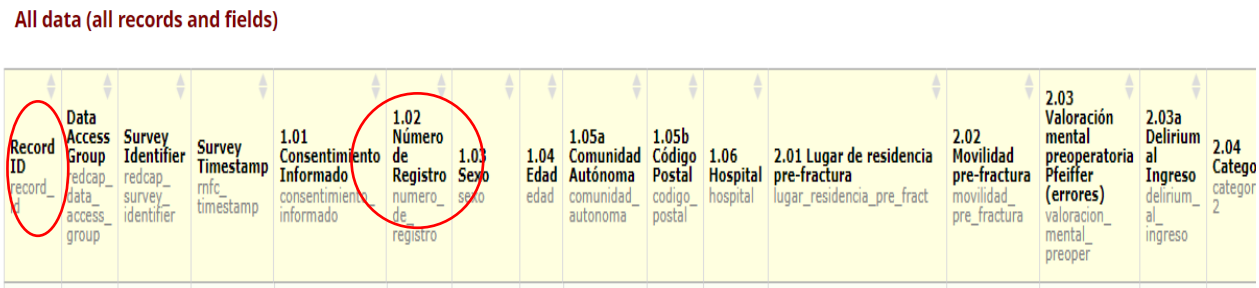
1. En Data Collection → Record Status Dashboard: donde podrás ver los números de los registros que tienes, saber en qué estado están y modificarlos. Pinchando en cada uno de los círculos de color o verde o rojo, según como sea el estado del registro.



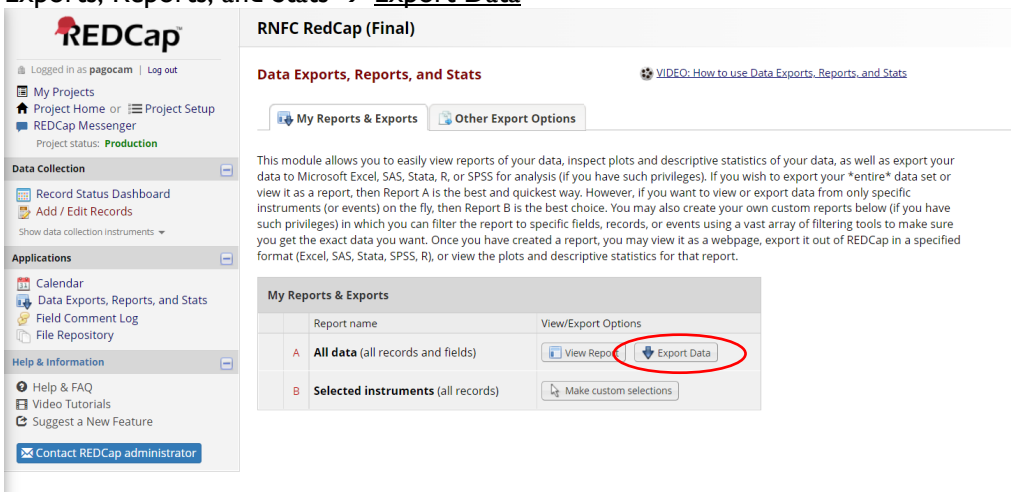

2. En Applications → Data Exports, Reports, and Stats → View Report: aquí se pueden ver todos vuestros datos en forma de tabla. **(Esto está bien para ver los datos que se tienen, ver los incompletos (te pone el estado en la última variable al final del todo) y poder acceder directamente a ellos para seguir completándolos).**




**OS RECOMIENDO USAR ESTA OPCIÓN PARA IR MODIFICANDO LOS ERRORES QUE OS DIGA QUE TENÉIS. YA QUE YO OS DIGO EL NÚMERO DE REGISTRO QUE ESTÁ MAL, Y EN ESTA TABLA VOSOTROS PODÉIS BUSCAR DIRECTAMENTE EL REGISTRO EN SU COLUMNA CORRESPONDIENTE Y ACCEDER A EL PINCHANDO EN SU "Record ID":**

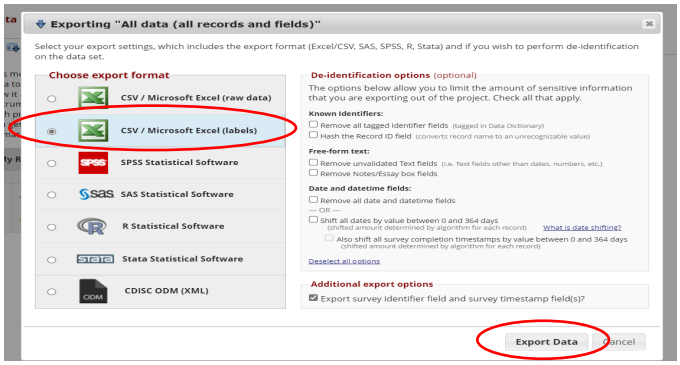


Para **descargar los datos** es en la misma pestaña que anteriormente: Applications → Data Exports, Reports, and Stats → Export Data

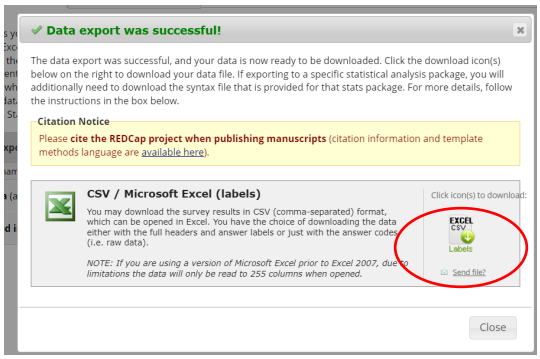



Hay varias opciones para descargar los datos, tanto en programas estadísticos (SPSS, SAS, R, STATA…) como en Excel (csv). Yo os voy a explicar cómo descargarlo en Excel:

1. Seleccionamos la segunda opción, CSV / Microsoft Excel (labels):

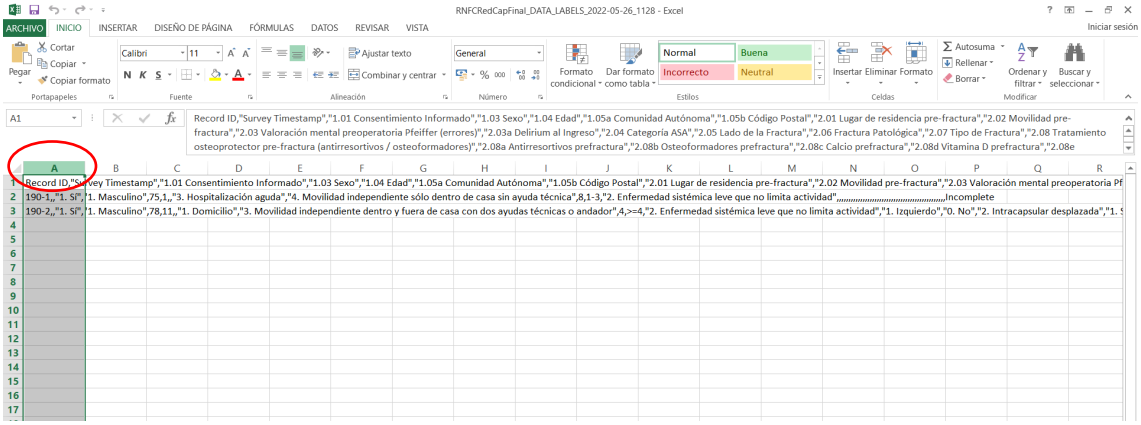



2. Le damos a Export Data y pinchamos sobre el icono de descarga:

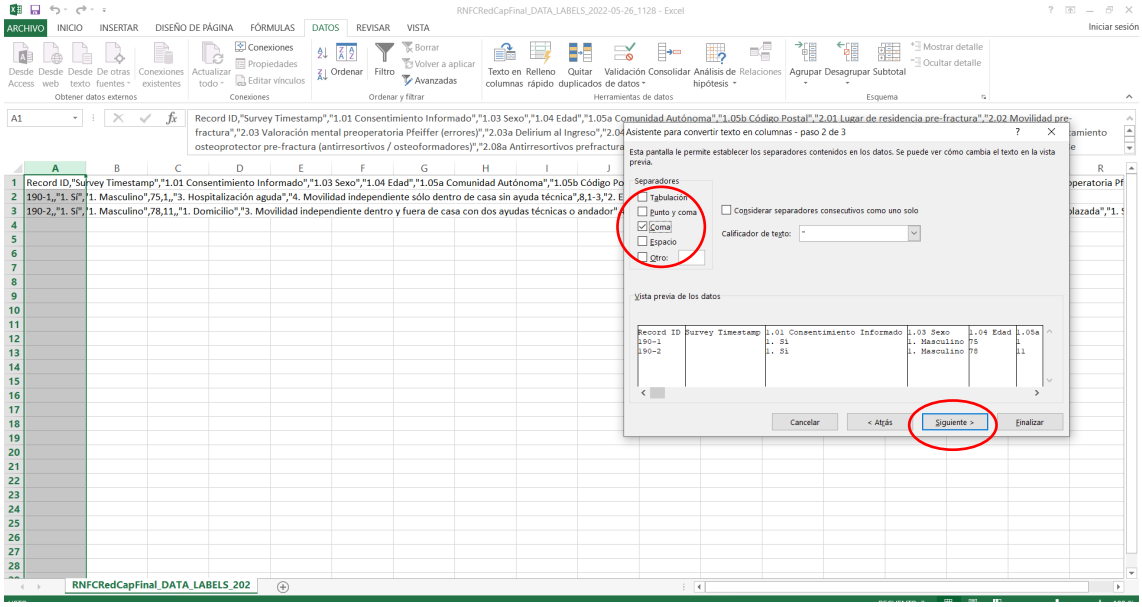



3. Una vez descargado le damos a abrir y nos aparecerá un Excel pero con el formato de archivo csv, es decir, archivo de texto con los valores separados por comas. Para convertirlo a un Excel normal, cada variable en una columna, hacemos lo siguiente:

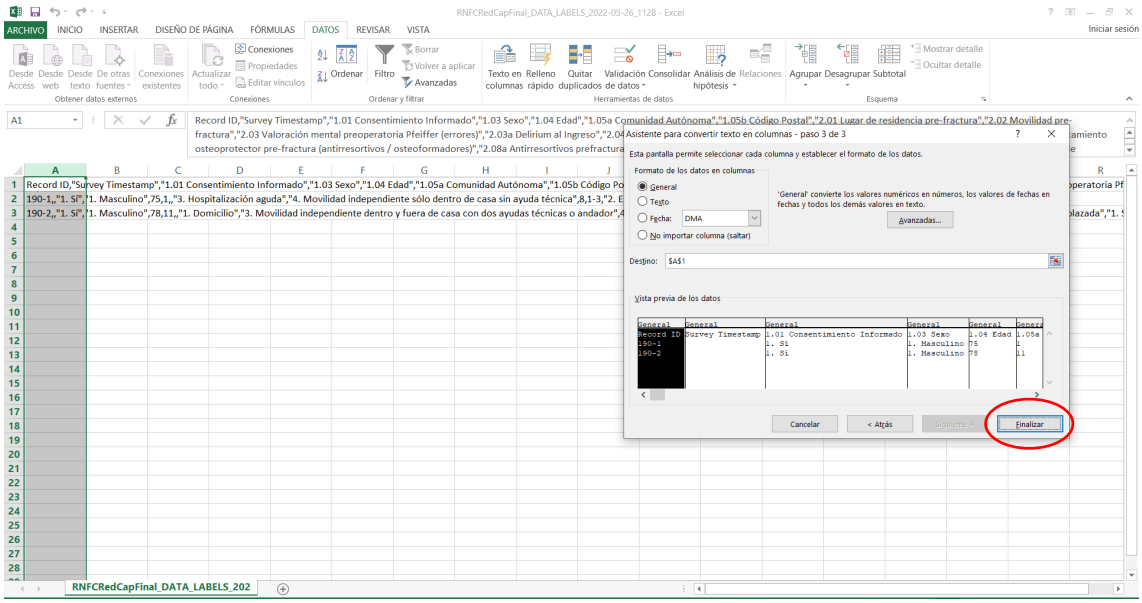
- **Seleccionamos toda la columna A (importante)**, pinchando con el ratón en esa letra:


RNFCRedCapFinal_DATA_LABELS_2022-05-26_1128 - Excel
ARCHIVO
INICIO
INSERTAR
DISEÑO DE PÁGINA
FÓRMULAS
DATOS
REVISAR
VISTA
Iniciar sesión
Record ID,"Survey Timestamp","1.01 Consentimiento Informado","1.03 Sexo","1.04 Edad","1.05a Comunidad Autónoma","1.05b Código Postal","2.01 Lugar de residencia pre-fractura","2.02 Movilidad pre-fractura","2.03 Valoración mental preoperatoria Pfeiffer (errores)","2.03a Delirium al Ingreso","2.04 Categoría ASA","2.05 Lado de la Fractura","2.06 Fractura Patológica","2.07 Tipo de Fractura","2.08 Tratamiento osteoprotector pre-fractura (antirresortivos / osteoformadores)","2.08a Antirresortivos prefractura","2.08b Osteoformadores prefractura","2.08c Calcio prefractura","2.08d Vitamina D prefractura","2.08e
190-1,,"1. Sí","1. Masculino",75,1,,"3. Hospitalización aguda","4. Movilidad independiente sólo dentro de casa sin ayuda técnica",8,1-3,"2. Enfermedad sistémica leve que no limita actividad",,,,

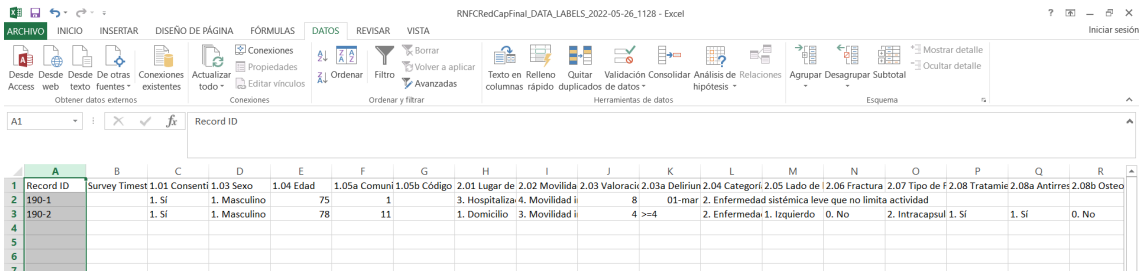
- Le damos a “Siguiente” y <u>desmarcamos</u> la opción “Tabulación” y <u>marcamos</u> la opción “Coma”:




- Le damos de nuevo a “Siguiente” y ahí no tocamos nada y le damos a “Finalizar”:

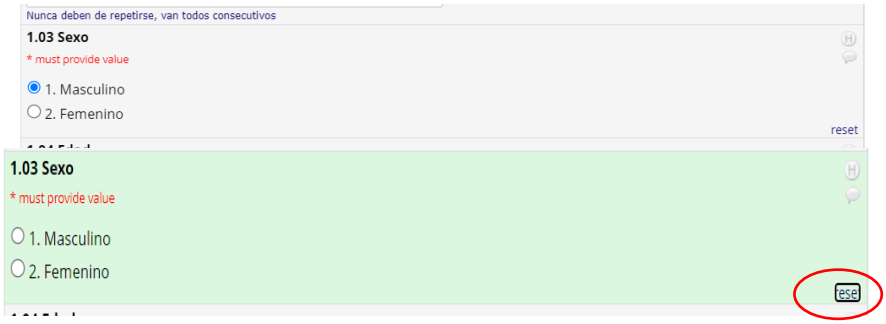



- Se nos abrirá automáticamente el Excel que queremos y sólo tendremos que darle a guardar.

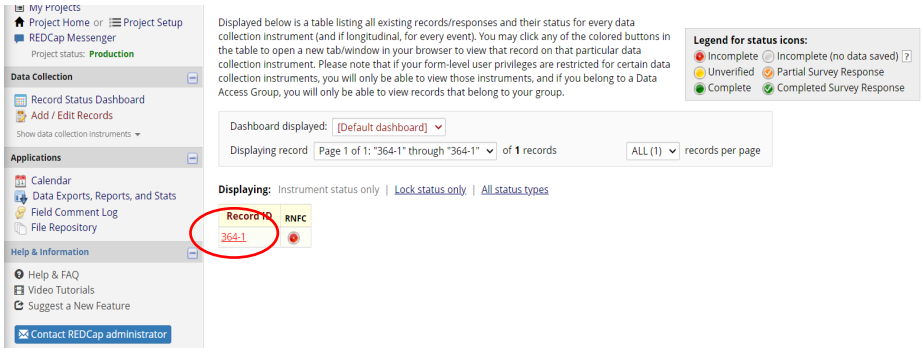


## NUEVAS DUDAS Y EXPLICACIONES:

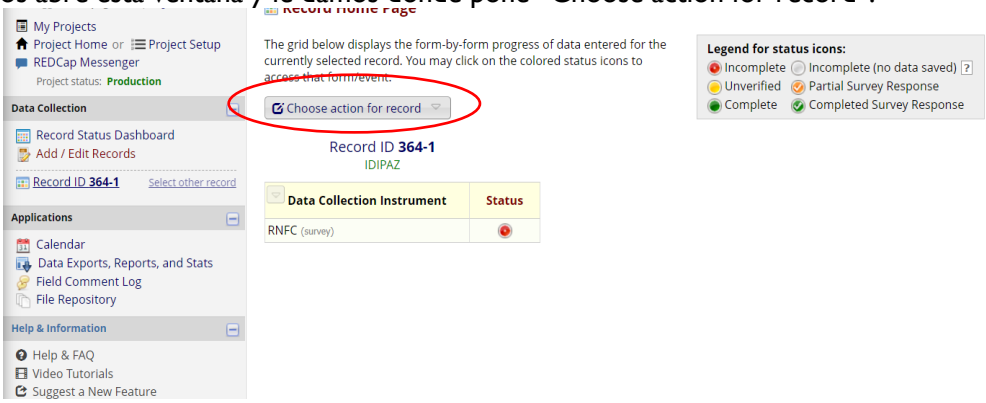
- Si seleccionamos en alguna variable una categoría, y nos damos cuenta de que la queremos **dejar vacía**, sólo hay que darle a "reset":



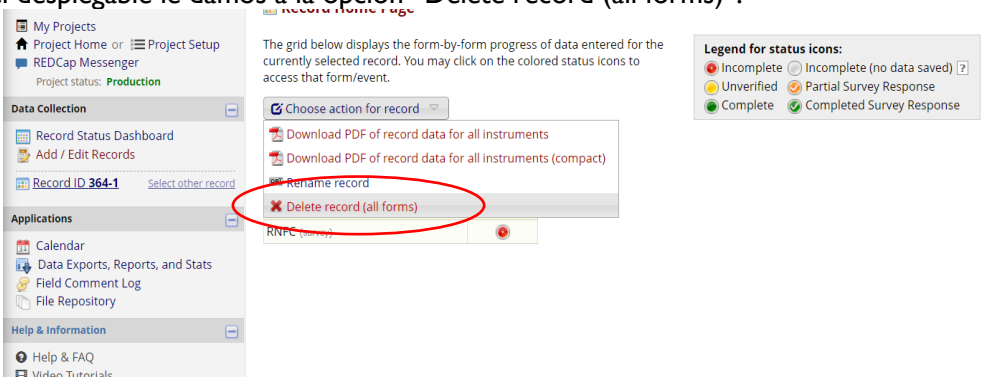

- Para **borrar un registro por completo:** En Data Collection → Record Status Dashboard: pinchamos encima del número del registro que queremos borrar:



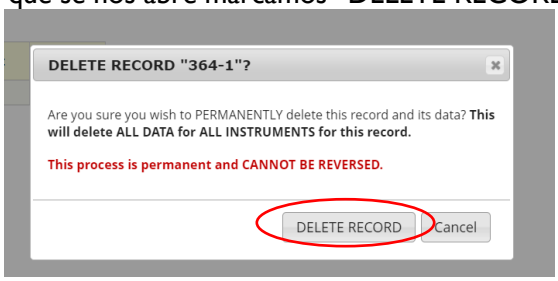

Se nos abre esta ventana y le damos donde pone "Choose action for record":



En el desplegable le damos a la opción "Delete record (all forms)":

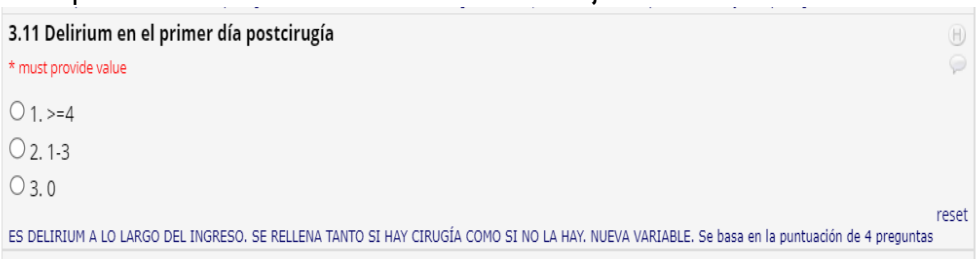



Y en la próxima ventana que se nos abre marcamos "DELETE RECORD":




- **Cuando tengáis todos los datos del trimestre correspondiente ya introducidos**, por favor avisadme por correo para que yo pueda descargarlo y revisar y hay algún error. Os contestaré en ese mismo correo tanto si hay errores como si no los hay. Si los hubiese, vosotros tendrías que acceder a los registros en RedCap y modificarlo. Una vez modificado todo me volvéis a escribir por correo con los cambios hechos y yo hago las modificaciones en mi base de datos conjunta.

- Una explicación importante, es sobre la **variable 3.11**. Ahora la hemos cambiado de nombre a "**Delirium a lo largo del ingreso**", ya que anteriormente no se entendía bien por el nombre que tenía. En RedCap no la he podido cambiar de nombre ya que si lo hacía se borraban todos los datos que ahora hay, por lo que se ha dejado igual pero he puesto la aclaración como comentario debajo de la variable:




- Tanto la variable 3.11 como la variable 3.12 se tienen que rellenar tanto si fallece antes de la cirugía, si fallece después de la cirugía o si tanto si se opera como si no se opera.

## Anexo 7. Aprobación de los comités de ética.

Hospital Clínico San Carlos

**Informe Dictamen Protocolo Favorable**

C.I. 16/500-E

25 de noviembre de 2016

**CEIC Hospital Clínico San Carlos**

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**DÑA. Mª DEL MAR GARCÍA ARENILLAS,** PRESIDENTA DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

**CERTIFICA**

**1º.** Que se ha recibido el proyecto ***"PROYECTO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)"***
**Código Interno:** 16/500-E
**Investigador:** Dr. Jesús Mora Fernández

**2º.** Que la documentación requerida es la adecuada.

**3º.** Que dentro de la documentación, se incluye el informe favorable del Comité Ético de Investigación del Complejo Asistencial de Ávila, de fecha 27 de octubre 2016. El CEIC del Hospital Clínico San Carlos lo considera válido para la realización del proyecto por el Dr. Jesús Mora Fernández del Servicio de geriatría en este centro.

**4º.** Que se procede al registro de la documentación recibido, para realizar el posterior seguimiento del mismo.

Lo que firmo en Madrid, a 25 de noviembre de 2016

Hospital Clínico San Carlos
Comité Ético de Investigación Clínica
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Hospital Clínico San Carlos
Doctor Martín Lagos, s/n. Madrid 28040 Madrid España
Tel. 91 330 34 13 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico ceic.hcsc@salud.madrid.org

Hospital Universitario La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

HOJA DE EVALUACION

**Estudio**

**REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA (RNFC).**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: el investigador Juan Ignacio González Montalvo del Servicio de Geriatría del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
CEIC DE REFERENCIA: HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

TIPO DE ESTUDIO: NO-EPA
CÓDIGO HULP: PI-2574
ACTA: 24/2016

| | | | Asistencia |
|---|---|---|---|
| Presidenta | ALMUDENA CASTRO CONDE | Médico Adjunto. Servicio de Cardiología | ☑ |
| Vicepresidente | JESÚS FRÍAS INIESTA | Jefe de Servicio. Farmacología Clínica | ☑ |
| Secretario Técnico | EMMA FERNÁNDEZ DE UZQUIANO | Jefe de la Secretaría Técnica | ☑ |
| Vocal | MARIO ARANCÓN MONGE | Médico Adjunto. Atención Primaria. Area 5 | ☐ |
| Vocal | ELENA VILLAMAÑÁN BUENO | Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia | ☑ |
| Vocal | FILIBERTO CHULIÁ FERNÁNDEZ | Abogado. Jefe de Servicio. Asesoría Jurídica. | ☑ |
| Vocal | JAIME FERNÁNDEZ-BUJARRABAL | Médico Adjunto. Servicio de Neumología | ☐ |
| Vocal | ELENA GARCÍA HIGUERA | Médico Adjunto. Servicio de Anestesia y Reanimación | ☑ |
| Vocal | ANTONIO BUÑO SOTO | Jefe de Servicio. Servicio de Análisis Clínicos | ☑ |
| Vocal | NURIA RODRÍGUEZ SALAS | Medico Adjunto. Servicio de Oncología Médica | ☑ |
| Vocal | FERNANDO CABAÑAS GONZÁLEZ | Investigador. IdiPAZ | ☑ |
| Vocal | FILOMENA TROCOLI GONZÁLEZ | Enfermera. Servicio de Nefrología | ☑ |
| Vocal | ÁNGEL ROBLES MARHUENDA | Medico Adjunto. Servicio de Medicina Interna | ☐ |
| Vocal | R. USANDIZAGA ELÍO | Jefe de Sección. Servicio de Ginecología | ☐ |
| Vocal | IGNACIO BERNARDINO DE LA SERNA | Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna | ☐ |
| Vocal | CONCEPCIÓN PRADOS SÁNCHEZ | Jefe de Sección. Servicio de Neumología | ☐ |
| Vocal | CARLOS LAHOZ RALLO | Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna | ☑ |
| Vocal | MIRIAM ROMERO PORTALES | Médico Adjunto. Servicio de Gastroenterología | ☐ |
| Vocal | PEDRO HERRANZ PINTO | Jefe de Servicio. Servicio de Dermatología | ☐ |
| Vocal | EVANGELINA GARRIDO GARCÍA | Miembro no sanitario, ajeno a la Institución | ☐ |
| Vocal | NORA BUTTA COLL | Investigadora IdiPAZ | ☑ |
| Vocal | ROSA VILLANUEVA PEÑA | Médico Adjunto. Servicio Psiquiatría | ☑ |

RESOLUCIÓN:

☐ Se delega
☐ Condicionada
☐ No afecta a nuestro centro
☐ Aprobación
☐ Denegación
☒ Se ratifica la aprobación

ACLARACIONES Y MODIFICACIONES SOLICITADAS

Madrid, a 1 de diciembre de 2016

Firmado: Almudena Castro Conde
Presidenta del CEI/CEIm

GOBIERNO DE ARAGON
Departamento de Sanidad

**Informe Dictamen Favorable**
**Proyecto Investigación Biomédica**
C.P. - C.I. PI16/0288
18 de enero de 2017

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

**CERTIFICA**

**1º.** Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 18/01/2017, Acta Nº 01/2017 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

**Título: PROYECTO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)**

**Investigador Principal: Pilar Mesa Lampre, H Ntra Sra de Gracia**

**Versión protocolo: diciembre/2016**
**Versión documento de información a los participantes: diciembre/2016**

**2º.** Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos para la obtención del consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

**3º.** Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza, a 18 de enero de 2017

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Página 1 de 1

Tel. 976 71 48 57 Fax. 976 71 55 54 Correo electrónico mgonzalezh.ceic@aragon.es

consorci sanitari de l'anoia

Av. Catalunya, 11
08700 IGUALADA Barcelona
Tel. 93 807 55 00 · Fax 93 807 55 37
www.csa.cat

Acord 5/12/2000. DOGC núm. 3308 de 18/1/2001. NIF: Q0801091J

**INFORME DEL COMITÈ DE RECERCA**

El Comitè de Recerca del Consorci Sanitari de l'Anoia (CSA), a la seva reunió de 29 de novembre de 2016 (Acta 9/2016), després d'examinar tota la documentació presentada sobre el projecte de recerca amb codi **PRCSA0087**, titulat:

"Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)"

Presentat per Enric Duaso Magaña, Metge adjunt del Servei de Sociosanitari del Consorci Sanitari de L'Anoia, com a Investigador principal, ha acordat emetre INFORME FAVORABLE a l'esmentat projecte per a la seva aplicació al CSA.
Aquest informe no substitueix, en cap cas, l'aprovació per part d'un Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica.

Es recorda als investigadors, que és totalment obligatori que la documentació en paper generada per l'estudi, com els consentiments informats, s'entregui a la Unitat de Recerca del CSA ubicada a la biblioteca, on es custodiaran els expedients.

Altrament, es fa constar que la composició actual del Comitè de Recerca del Consorci Sanitari de l'Anoia és:

| | |
|---|---|
| Yolima Cossio Gil | Metgessa. Cap d'estratègia, Projectes i Qualitat |
| Rosa M. Parés Marimon | Farmacèutica. Cap d'estudis |
| Agustí Perelló Juncà | Farmacèutic. Cap del Servei de Farmàcia |
| Griselda Gonzàlez Zobl | Metgessa. Medicina Preventiva i Salut Pública |
| Alba Alsina Tarrida | Direcció i Administració d'Empreses. Departament de Comptabilitat. |
| Mercè Taló Soler | Infermera. Àrea de Gestió del Coneixement |
| Elisabet Urbano Fernández | Administrativa. Àrea de Gestió del Coneixement |

La qual cosa es signa a Igualada, a 29 de novembre de 2016

Dra. Yolima Cossio Gil
Cap d'estratègia, Projectes i Qualitat

Dr. Ramon Sellarés Ribera
Director Assistencial

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**
**ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)**

Valladolid a 26 de enero de 2017

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 26 de enero de 2017, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

| | | |
|---|---|---|
| PI 17-535<br><br>CINV 16-143 | "REGISTRO NACIONAL DE FRACTURA DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)". | I.P.: Mª CARMEN CERVERA DÍAZ.<br>TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA.<br>RECIBIDO: 09-01-2017 |

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO COMITÉ ÉTICO DE Investigación Clínica SACYL VALLADOLID

F. Javier Alvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC Área de Salud Valladolid Este –
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

Hospital Universitario
SaludMadrid Severo Ochoa

C.E.I.C

Dña. Ana López Martín, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés (Madrid).

**NOTIFICA**

Que el Estudio Observacional con título:

***"Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)"***

Ha sido valorada por este Comité la respuesta a las aclaraciones solicitadas en el Acta 11/16 (21/12/2016) y finalmente evaluado y **APROBADO** por el CEIC, en su reunión de fecha **25 de enero de 2017.**

Éste Comité acepta que el estudio sea realizado por la **Dra. Mª Jesús Molina Hernández** del Servicio de **Geriatría** del **Hospital Universitario Severo Ochoa.**

Además, se hace constar que:
1º. El CEIC, tanto en su composición, como en los PNTs cumple las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre.
2º. La composición actual del CEIC es la siguiente:

| | |
|---|---|
| D. Adolfo Ramos Luengo | Presidente, adjunto del Servicio de Anestesiología |
| D. Carlos González Juárez | Vicepresidente, adjunto de Psiquiatría |
| Dª. Ana López Martín | Secretaria Técnica, adjunta del servicio de Oncología. |
| Dª Amparo Lucena Campillo | Vocal, adjunta del servicio de Farmacia |
| Dª Beatriz Medina Bustillo | Vocal, Farmacéutica Atención Primaria Dirección Asistencial Sur |
| D. Miguel Cervero Jiménez | Vocal, Presidente de la Comisión de Investigación |
| D. Sergio Quevedo Teruel | Vocal, adjunto de Pediatría y Áreas Específicas. |
| D. Daniel Ordorica Rubiano | Vocal, enfermero, Especialista en Geriatría. |
| Dª. Lucía Llanos Jiménez | Vocal, Farmacóloga Clínica |
| Dª. Mª Teresa Rodríguez Monje | Vocal, médico de Atención Primaria. |
| Dª Isabel Herranz Lama Noriega | Vocal lego, Licenciada en derecho sanitario, ajeno a la institución. |
| Dª Ana Isabel Martín Cuesta | Vocal, miembro lego, administrativa del CEIC |

Leganés, 25 de enero de 2017

SERVICIO MADRILEÑO DE LA SALUD * HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA * COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo.: Ana López Martín

**NOTA: Este documento no suple en ningún caso el certificado emitido por el CEIC del Complejo Asistencial de Ávila.**

Centro Coordinador : IdiPAZ
Fundación de Investigación.
Hospital Universitario de la Paz (Madrid)

**Comité Bioética Asistencial**

**Departamento de Salud de Manises-Valencia**

Dirigido a Coordinadora Nacional: Dra. Pilar Sáez López

Con el siguiente Documento,

el Comité de Bioética Asistencial (CBA) del Departamento de Salud de Manises-Valencia, una vez leído y revisado los OBJETIVOS y APLICABILIDAD del **Registro Nacional de Fracturas de Caderas por Fragilidad en el Anciano** y habiendo comprobado el cumplimiento legal y bioético en materia de Confidencialidad, Comunicación, Respeto a los derechos de los pacientes e Investigación de acuerdo a los reglamentos Jurídicos y Éticos nacionales en los que dicho Registro se basa, notificamos nuestra APROBACIÓN, para que nuestro Departamento de Salud 23 (Manises-Valencia) y concretamente el Servicio de Cirugía y Traumatología del Hospital de Manises PARTICIPE.
Este Registro está exento de Intereses financieros tanto particulares como institucionales

Pensamos que es fundamental este tipo de iniciativas para poder poner al día las actividades asistenciales de la práctica quirúrgica (en este caso); esto servirá como "barómetro" de medidas de calidad y de cumplimento de la *"lex artis"*, todo ello en beneficio de los pacientes y como contribución al desarrollo científico y técnico

Comité de Bioética Asistencial (CBA)
Departamento de Salud de Manises-Valencia
Avda. Generalitat Valenciana 50
46940 Manises-Valencia

Dr. José María Ferrando Gisbert
Presidente CBA

Dra. Inma Rico Salvador
Secretaria CBA

bioetica@hospitalmanises.es

Hospital de Manises

14 Marzo del 2017

***Nº CEI: 17/427***

# INFORME DE VIABILIDAD PARA LA REALIZACION DEL ESTUDIO EN EL HOSPITAL DOCE DE OCTUBRE

La Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación (CEI)

**C E R T I F I C A**

El estudio cuenta con un dictamen favorable de un CEI acreditado en España y tras evaluar los aspectos locales del estudio titulado: ***"PROYECTO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)".***

Del cual es Investigador Principal el ***DRA. OJEDA THIES, Cristina*** del Servicio de *TRAUMATOLOGÍA* **.**

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, y siendo correctos los aspectos locales necesarios, esta Secretaría ***INFORMA FAVORABLEMENTE*** a la realización de dicho proyecto en este Centro.

Lo que firmo en Madrid, a 08 de noviembre de 2017

Hospital Universitario
12 de Octubre
SaludMadrid
Comunidad de Madrid
SECRETARIA TÉCNICA - CEI

Firmado:
*Secretaría Técnica del CEI Hospital 12 de Octubre*

# COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA
## IDIVAL

**T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO**, Secretario/a del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO**: Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC).**

TIPO DE ESTUDIO: **Proyecto de Investigación (Código interno: 2016.199)**

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, actuando como investigador principal el Dr./Dra. **JOSÉ MANUEL OLMOS MARTÍNEZ.**

Como queda reflejado en el Acta: **3/2017**.

Lo que firmo en Santander, a **3 de febrero de 2017**

**T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO**
Secretario/a del CEIC

Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL) - C.I.F.: G39788773

Edificio IDIVAL, 3ª Planta • Avenida Cardenal Herrera Oria s/n • 39011 SANTANDER (Cantabria)
Tlfno: 942 315 515 • Fax: 942 315 517 • www.idival.org • e-mails: eclinicos3@idival.org y eclinicos4@idival.org

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

# CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

D. Juan Antonio Álvaro de la Parra, Presidente de la Junta Directiva del Instituto de Investigación Sanitaria – Fundación Jiménez Díaz y como Gerente del Hospital Rey Juan Carlos (IDCSalud Móstoles, S.A.), vista la autorización del Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz,

## CERTIFICA

Que conoce la propuesta para que sea realizado el Estudio titulado: **"Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)",** el cual está previsto que sea dirigido en el Servicio de Geriatría de:

- Fundación Jiménez Díaz por la **Dra. Ana Isabel Hormigo Sanchez**
- Hospital Rey Juan Carlos por la **Dra. Cristina Gonzalez de Villaumbrosia**
- Hospital Infanta Elena por la **Dra. Elisa Martín de Francisco Murga**
- Hospital General de Villalba por la **Dra. Verónica García Cárdenas**

Que acepta la realización de dicho estudio clínico en este Centro.

Lo que firma en Madrid a 29 de junio de 2017

D. Juan Antonio Álvaro de la Parra
Presidente Junta Directiva IIS-FJD
Gerente HRJC

Vº Bº

Dra. Lucía Llanos Jiménez
Secretaria Técnica CEImFJD

## CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

D. José Luis Gallego Lago, como Director Médico del **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**, y visto el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica.

## C E R T I F I C A

Que conoce la propuesta realizada por **Dña. Marta García Sánchez**, para que sea realizado en este centro el estudio titulado: **"PROYECTO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)"**

**CÓDIGO de protocolo:** OE 19/2017

Que será realizado por Dña. Marta García Sánchez, como investigador principal en el HUPA.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro, siempre que se cumplan las normas de buena práctica clínica y la legislación vigente.

Lo que firmo en Alcalá de Henares a 30 de Noviembre de 2017

**EL DIRECTOR MÉDICO**

Hospital Universitario Príncipe de Asturias
SaludMadrid
Dirección Médica

**Fdo. Dr. Gallego Lago**

Servicio
Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Servicio
Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

- 3 FEB 2017

COMITE DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA - C.E.I.C.
ENVIADO [X] RECIBIDO [ ]
Nº

Gobierno de Canarias

El estudio de investigación titulado: **"Registro Nacional de Fracturas de cadera por fragilidad en el anciano."**, con código **2016_89 (RNFC)**, del que es Investigador Principal la Dra. **EVA MARIA GALLEGO GONZALEZ**, ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Canarias en su sesión del **26 de enero de 2017,** y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo con los objetivos del estudio.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el consentimiento informado, **versión Hospital Universitario de Canarias**, es adecuado.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por todo ello, el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Canarias **Autoriza** la realización de este estudio.

La Laguna, a 26 de enero de 2017.

Firmado:

Servicio
Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS
COMITE DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA
C.E.I.C

Dra. CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ
Secretaria del Comité de Ética de la Investigación
Hospital Universitario de Canarias

Ofra, s/n. La Cuesta
38320 La Laguna. Santa Cruz de Tenerife.
Tel.: 922 67 80 00 - Fax: 922 65 38 08

Complejo Hospitalario
de Cáceres
Hospital Ntra. Sra. de la Montaña

GOBIERNO DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Política Sociosanitaria

**Fecha:** Cáceres a, 14 de diciembre de 2016

**De:** Secretaria del CEIC de Cáceres

**A:**

**Dra. Dª. Raquel Ortés Gómez**
**Facultativo de Geriatría**
**Hospital Virgen del Puerto**
**Paraje Valcorchero s/n**
**10600-PLASENCIA (Cáceres)**

**N/Ref.:** MASR/

**S/Ref.:**

**Asunto:**

Adjunto se envía dictamen de este CEIC, al proyecto de investigación titulado "*Registro Nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)*" promovido por la Sociedad Extremeña de Geriatría y Gerontología (SOGGEX) y presentado por Vd. como Coordinadora del Grupo de Trabajo, en el que participan como investigadores colaboradores las Dra. Guadalupe Lozano Pino y Dra. Estela Villalba Lancho, Facultativos de Geriatría y D. Ángel Díez Rodríguez y D. Luis Alfredo Fuentes Dávila Bao, MIRs de Traumatología del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia.

18000574

Atentamente,

La Secretaria del Comité Ético,

Gerencia del Área de Salud de Cáceres
Comité Ético Investigación Clínica
JUNTA DE EXTREMADURA

Fdo.: Mª Aquilina Sánchez Rubio.

Complejo Hospitalario
de Cáceres
Hospital Ntra. Sra. de la Montaña

GOBIERNO DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Política Sociosanitaria

Mª Aquilina Sánchez Rubio, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres,

**CERTIFICA**

Que este Comité, con fecha 13 de Diciembre de 2016, ha evaluado la documentación relativa al proyecto de investigación titulado "*Registro Nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)*" promovido por la Sociedad Extremeña de Geriatría y Gerontología (SOGGEX) y presentado por la Dra. Dª. Raquel Ortés Gómez, Facultativo de Geriatría y Coordinadora del Grupo de Trabajo, y en el que participan como investigadores colaboradores las Dra. Guadalupe Lozano Pino y Dra. Estela Villalba Lancho, Facultativos de Geriatría y D. Ángel Díez Rodríguez y D. Luis Alfredo Fuentes Dávila Bao, MIRs de Traumatología del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia.

Que se trata de un proyecto de investigación cuyo objetivo es realizar un registro multicéntrico de las características epidemiológicas, clínicas, funcionales y asistenciales de los pacientes con fractura de cadera, con un seguimiento al mes del alta hospitalaria y se llevará a cabo en varios hospitales de España.

18000574

Que analizada la documentación presentada, nos parece un estudio que reúne los requisitos sobre los aspectos éticos requeridos, siendo los objetivos del mismo interesantes y viables con la metodología propuesta, en el que consideramos recomendable contemplar aspectos importantes en el mismo vinculados a: custodia de bases de datos de pacientes y confidencialidad de los datos.

Que presenta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

Que consideramos igualmente la capacidad de los investigadores y la de los Centros para la evaluación de las actividades previstas.

Que, en el caso de que se evalúe algún proyecto en el que participe alguno de los miembros de este Comité, éste no está presente en la misma.

Que durante la evaluación de este estudio, existía *quorum* suficiente para tomar decisiones de acuerdo con lo recogido en nuestro Procedimiento Normalizado de Trabajo.

Que el Comité tanto en su composición como en el PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015//ORDEN SAS/3470/2009 estando acreditado por Resolución de 28 de Enero de 2014 de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, modificada por Resolución de 23 de octubre de 2015, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias (DOE nº 29 del 12 de Febrero de 2016).

Se emite dictamen favorable al proyecto debiendo comunicar a la Dirección del Centro su intención de llevarlo a cabo.

En Cáceres a 14 de Diciembre de 2016.

Fdo: Mª Aquilina Sánchez Rubio

Gerencia del Área de Salud de Cáceres
Comité Ético
JUNTA DE EXTREMADURA

Avda. de España, 2 10004 CÁCERES Teléfono 927 25 68 00 Fax 927 25 68 16

# INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. JOSÉ ÁNGEL LORENTE BALANZA, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del 01 de diciembre de 2016 (A11/16) ha evaluado la documentación correspondiente al proyecto titulado***: "Proyecto del Registro Nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)."***

Código de Protocolo: **RNFC**.

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del proyecto y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el proyecto.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto sea realizado por la Dra. Cristina Alonso Bouzón y la Dra. Julia Illán Moyano, ambas del Servicio de Geriatría del Hospital Universitario de Getafe, como investigadoras principales.

Lo que firmo en Getafe, a 01 de diciembre de 2016.

Fdo: D. José Ángel Lorente Balanza
Secretario del CEIC
Hospital Universitario de Getafe.

SaludMadrid Hospital Universitario de Getafe Comité Ético de Investigación Clínica

PY:16/91

**D. José Ángel Lorente Balanza,** Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Getafe.

HACE CONSTAR QUE:

Que la composición del CEIC, en la reunión en la que ha sido evaluada la documentación del estudio titulado: ***"Proyecto del Registro Nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)."***

Código de Protocolo: **RNFC**.

es la siguiente:

| | |
|---|---|
| D. RICARDO SANZ FERNANDEZ<br>Miembro del Comité de Investigación.<br>Jefe de Servicio de Otorrinolaringología | Presidente del CEIC |
| D. ALFONSO MONEREO ALONSO<br>Médico con labor asistencial: Sº de Medicina Interna | Vicepresidente |
| D. JOSE ANGEL LORENTE BALANZA<br>Miembro del Comité de Investigación.<br>Médico con labor Asistencial: Servicio de U.C.I. | Secretario |
| D. MANUEL FREIRE MAGARIÑOS<br>Director Médico | Vocal |
| Dª. ROCÍO ÁLVAREZ NIDO<br>Especialista Medicina de Familia y Comunitaria | Vocal |
| Dª. Mª CONCEPCIÓN GARCÍA ESCUDERO<br>Dirección de Enfermería | Vocal |
| Dª. Mª TERESA MOLINA GARCÍA<br>Jefa del Servicio de Farmacia Hospitalaria | Vocal |
| D. MIGUEL ANGEL RAMIRO AVILÉS<br>Doctor en Derecho | Vocal |
| Dª. ANA ROSA SOLORZANO MARTIN<br>Farmacéutica Atención Primaria | Vocal |
| D. FERNANDO GARCÍA NAVARRETE<br>Jefe del Servicio de Traumatología | Vocal |
| D. JOAQUIN DE HARO MIRALLES<br>Médico con labor asistencia: Sº Cirugía Vascular | Vocal |
| Dª. IRENE CUADRADO PEREZ<br>Medico con labor asistencial, Sº Pediatría | Vocal |
| Dª. ANA Mª JIMENEZ GORDO<br>Médico con labor asistencia, Sº Oncología | Vocal |
| Dª. OLGA LAOSA ZAFRA<br>Farmacóloga Clínica | Vocal |

| | |
|---|---|
| D. JUAN JOSÉ GRANIZO MARTÍNEZ<br>Médico Independiente | Vocal |
| Dª LAURA PEDRAZA SEPÚLVEDA<br>Farmacóloga Clínica | Vocal |
| Dª EMILIA CONDÉS MORENO<br>Miembro Externo<br>Universidad Europea de Madrid | Vocal |
| D. OSCAR PEÑUELAS RODRÍGUEZ<br>Médico Labor Asistencial, Sº UCI<br>Hospital Infanta Cristina de Parla | Vocal |
| D. JAVIER SANCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ<br>Farmacéutico del Hospital de Getafe | Vocal |
| Dª. Mª PAZ ALCALDE CASTELLANO<br>Secretaría Técnica | |

Para que conste donde proceda a petición del Promotor.

Getafe, a 01 de diciembre de 2016.

Fdo: D. José Ángel Lorente
SECRETARIO DEL CEIC

SaludMadrid Hospital Universitario de Getafe
Comité Ético de Investigación Clínica

Complejo Asistencial de León

C/ Altos de Nava, s/n - 24071 León
Tel.: 987 23 74 00 / ceicleon@saludcastillayleon.es

Sacyl

Dr. Armando Pérez de Prado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de León,

**CERTIFICA:**

Que en la reunión del Comité Ético de fecha 29-11-2016 se analizó el 16109.- Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC). Investigador Principal: Dr. Javier Idoate Gil, Dra. Sonia Jiménez Mola y Dra. Mª Isabel Porras Guerra de la Unidad de Geriatría.

Que se acordó por unanimidad, al considerar correctos los aspectos metodológicos y éticos del estudio, la aprobación de dicha Proyecto.

Y para que conste se expide el presente Certificado en León, a veintinueve de noviembre de dos mil dieciséis.

COMITÉ ÉTICO INVESTIGACIÓN CLÍNICA
SANIDAD CASTILLA Y LEÓN
Sacyl
LEÓN

Fdo.- Dr. Armando Pérez de Prado
PRESIDENTE DEL CEICL

Complejo Asistencial de León

C/ Altos de Nava, s/n - 24071 León
Tel.: 987 23 74 00 / ceicleon@saludcastillayleon.es

Sacyl

ANEXO I

El Comité, tanto en su composición como en los PNT, cumple la legislación española vigente en este ámbito de aplicación así como las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95), y su composición actual es la siguiente:

Dr. Armando Pérez de Prado, Servicio de Cardiología, Médico, Presidente.
Dr. José A. Lastra Galán, Servicio de Cardiología, Vicepresidente.
Dr. Juan José Ortiz de Urbina González, Servicio de Farmacia, Farmacéutico, Secretario.
Dra. Ana Carvajal Urueña, Miembro ajeno a profesión sanitaria, Veterinaria, Vocal.
Dña. Mª Blanca Casanova Fuertes, Supervisora del Hospital Día de Oncología, D.U.E, Vocal.
Dña. Amparo Orejas García, Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica/ Miembro de CEA, Licenciado en Derecho, Vocal.
Dr. Luís Alberto Rodríguez Arroyo, Coord. Formación, Docencia e Investigación A.P. del Bierzo, Médico, Vocal.
Dr. Luís Martín Arias, Universidad Valladolid, Farmacólogo Clínico, Vocal.
Dr. Francisco Jorquera Plaza, Sección de Digestivo, Médico, Vocal.
Dr. Octavio Miguel Rivero Lezcano, Unidad de Investigación, Biólogo, Vocal.
Dra. Pilar González López, Subdirectora Médica, Médico, Vocal.
Dra. María Noguerol Cal, Servicio de Farmacia Hospital del Bierzo, Farmacéutica, Vocal.
Dra. Esperanza Gutiérrez Gutiérrez, Servicio de Farmacia, Farmacéutica, Vocal.
Dr. Mario Rodríguez Prieto, C.S. “La Condesa”, Médico, Vocal.

En dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quorum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

León, 29 de Noviembre de 2016

COMITÉ ÉTICO INVESTIGACIÓN CLÍNICA
SANIDAD CASTILLA Y LEÓN
Sacyl
LEÓN

Fdo.- Dr. Armando Pérez de Prado
PRESIDENTE DEL CEICL

Hospital Universitario
de Móstoles
SaludMadrid

Comunidad de Madrid

# INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**Dª. Concepción Cepeda González**

Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Móstoles

**CERTIFICA:**

Que este Comité ha evaluado el proyecto de investigación titulado:

**"Registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)"**, con nº reg. CEIC 2016/029, cuyo investigador principal es Dª. Inmaculada Boyano Sánchez (F. E. A. del Servicio de Geriatria del Hospital Universitario de Móstoles), y considera que se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio.

Este Comité aprueba que dicho estudio pueda ser realizado en este centro Hospitalario.

Lo que firmo en Móstoles a 2 de diciembre de 2016.

Fdo.: Dra. Concepción Cepeda González

Presidente del CEIC

Hospital Universitario de Móstoles
SaludMadrid
COMITÉ ÉTICO INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Comunidad de Madrid

Calle Río Júcar, s/n
28935 Móstoles (MADRID)
Tel.: 91 664 86 00
Fax: 91 647 19 17
E-mail: gerent.hmtl@salud.madrid.org

**Hospital Universitari de Girona**
**Doctor Josep Trueta**

Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

**Marta Riera Juncà, Secretària del Comitè d'Ètica d'Investigació CEI GIRONA, amb domicili a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta Avinguda de França s/n 17007 Girona**

**CERTIFICA**

Que el Comitè d'Ètica d'Investigació CEI GIRONA, segons consta en l'acta de la reunió celebrada el dia 28/02/2017 ha avaluat el projecte: **Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano . Cod RNFC.** FIP i CI v2:03-2017 v en català i castella, amb el Dr. HUGO CLAUDIO BRICEÑO GARCIA com a investigador principal.

Que els documents s'ajusten a les normes ètiques essencials i per tant, ha decidit la seva aprovació.

I, perquè consti, expedeixo aquest certificat.

Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta
Comitè Ètic
d'Investigació Clínica
Institut Català de la Salut

Girona, a 03/05/2017

# Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Doña Mª Teresa Navarra Alcrudo Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR

## CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado el proyecto de investigación clínica nº 2017/7203/I titulado "Proyecto del Registro Nacional de Fracturas de Cadera por Fragilidad en el Anciano (RNFC)" propuesto por la Dra. Maria José Robles Raya del servicio de Geriatría del Centro Fórum

Que adjunta documento de consentimiento informado.

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas que se solicitan está plenamente justificado.

Y que éste Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Centro Fórum del Hospital del Mar por la Dra. Maria José Robles Raya como investigador principal tal como recoge el ACTA de la reunión del día 28 de Febrero de 2017.

Lo que firmo en Barcelona, a 1 de Marzo de 2017

Firmado: .....
Doña Mª Teresa Navarra Alcrudo

**CEIC – Parc de Salut MAR**
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telèfon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36
ceic-psmar@imim.es | www.parcdesalutmar.cat

Dra. Maria José Robles Raya
Servei de Geriatria
Centre Fòrum

Benvolguda Dra. Robles,

El CEIC-Parc de Salut MAR una vegada avaluat el projecte de recerca núm. 2017/7203/I titulat "Proyecto del Registro Nacional de Fracturas de Cadera por Fragilidad en el Anciano (RNFC)", li comunica que ha obtingut l'aprovació. Li adjuntem el certificat corresponent.

Cordialment,

Mª Teresa Navarra Alcrudo
Secretaria CEIC – Parc de Salut MAR

Barcelona, a 1 de març de 2017

**CEIC – Parc de Salut MAR**
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telèfon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36
ceic-psmar@imim.es | www.parcdesalutmar.cat

**CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN ASISTENCIAL DEL CENTRO**

El Dr. Carlos Guijarro Herraiz, como Responsable de Proyecto de Actividades Docentes, Investigación e Innovación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón,

VISTA la certificación emitida por el Presidente/secretario del CEIm de Aragón (entre otros) donde se hace constar el informe favorable de dicho Comité para la realización del estudio titulado **Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC)** que será realizado como investigadora principal por la **Dra. Pilar Saez López** (Geriatra) del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

EMITE INFORME DE CONFORMIDAD para la continuación de la tramitación oportuna al objeto de la futura realización de dicho estudio en este Centro, bajo las condiciones que determinaron su aprobación en el Comité Ético de Investigación con medicamentos y condicionado al cumplimiento por el promotor e investigador principal de las condiciones y límites que sean fijados en el preceptivo contrato que ha de ser suscrito entre las partes previamente al inicio del mencionado estudio.

En Alcorcón, a veintiuno de enero de dos mil diecinueve

EL DIRECTOR ASISTENCIAL,

Fdo.: Dr. Carlos Guijarro Herraiz
Por delegación de la Dirección del Centro

**Germans Trias i Pujol**
Hospital

**Comitè d'Ètica de la Investigació**
Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona
Tel. 93 497.89.56 Fax 93 497.89.74
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

A/A.: Dr. Josep Manuel Cancio Trujillo
**Centre Sociosanitari El Carme de Badalona**
Camí Sant Jeroni de la Murtra, 60
08917 - Badalona

| | | | |
|---|---|---|---|
| **CÓDIGO** | **RNFC** | **REF.CEI** | **PI-17-016** |
| **TÍTULO** | Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC). | | |
| **PROMOTOR** | IdiPAZ (Fundación de Investigación-Hospital Universitario La Paz) | | |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** | Dr. Josep Manuel Cancio Trujillo | | |

El Dr. Magí Farré Albaladejo, Presidente del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

**CERTIFICA**

Que en la reunión de fecha 10 de febrero de 2017 se aprobó el estudio arriba mencionado cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEI sea válida.

Que en el supuesto que algún miembro del CEI sea investigador principal o colaborador del estudio evaluado, éste se ausentará de la reunión durante la deliberación y toma de decisión.

Que el CEI, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

**Presidente**
Farré Albaladejo, Magí. Farmacología Clínica
**Vicepresidenta**
Balañá Quintero, Carme. Oncología Médica (ICO)
**Secretaria**
López Andrés, Anna. Farmacología Clínica (IGTP)
**Secretaria Técnica**
Fortes Villegas, Àngels. (IGTP)
**Vocales**
Avecilla Palau, Mª Àngels. Ginecología y Obstetricia (BSA)
Bayés Genís, Beatriu. Dirección de Centro
Cabrera Jaime, Sandra. Enfermería
Casanovas Cuellar, Cristina. Enfermería
Dachary Jiménez, Natàlia. Jurista
Jiménez López, Irene. Unidad de Atención a la Ciudadanía
López Sisamón, David. Farmacia (ICO)
Montané Esteva, Eva. Farmacología Clínica
Oriol Rocafiguera, Albert. Hematología y Hemoterapia (ICO)
Palomo Nicolau, Antonio. Psiquiatría. (CEM)
Peláez de Loño, Jordi. Farmacia (CATSALUT)
Pérez Reche, Cristina. Farmacia
Puyalto Depablo, Paloma. Radiología
Ramo Tello, Cristina. Neurología
Romeu Fontanillas, Joan. Medicina Interna - VIH
Sánchez Fernández, Mª del Carmen. Biología-Genética (IJC)
Solà Suárez, Montserrat. Medicina Nuclear

Atentamente,

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Germans Trias i Pujol
Hospital
Institut Català de la Salut

Comitè d'Ètica de la Investigació

Dr. Magí Farré Albaladejo
Presidente CEI
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Badalona, 10 de febrero de 2017
MFA/mpm

**Germans Trias i Pujol**
Hospital

**Comitè d'Ètica de la Investigació**
Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona
Tel. 93 497.89.56 Fax 93 497.89.74
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

Institut Català de la Salut

## INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El Dr. Magí Farré Albaladejo, Presidente del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol,

**C E R T I F I C A**

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor **IdiPAZ (Fundación de Investigación-Hospital Universitario La Paz)** para que se realice el proyecto de investigación, código de protocolo **RNFC** titulado:

"**Proyecto del registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC).**" Versión: **no consta**

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado Versión: **08/02/2017**

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que el estudio cumple con los aspectos que se recogen en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores, así como los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Centre Sociosanitari el Carme de Badalona por el **Dr. Josep Manuel Cancio Trujillo** del Servicio de Geriatría y Curas Paliativas como investigador principal.

Lo que firmo en Badalona a 10 de febrero de 2017

.Firmado:

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Germans Trias i Pujol
Hospital
Institut Català de la Salut

Comitè d'Ètica de la Investigació

Dr. Magí Farré Albaladejo

REF. CEI: PI-17-016

IISPV
INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ
SANITÀRIA
PERE VIRGILI

CEIM
COMITÈ ÈTIC
D'INVESTIGACIÓ
AMB MEDICAMENTS
Edifici de Nutrició i Salut
Avda. de la Universitat, 1, 2a planta
43204 Reus (Tarragona)
Tel. 977 75 93 94

5060 / 31 MAR 2017

**CEIm**
Comité Ètic d'Investigació amb medicaments

**DE: DR. JOSEP M. ALEGRET COLOMÉ - SECRETARI DEL CEIm**

**A: DRA. ESTHER MARTINEZ ALMAZAN - H. SANTA CREU - TORTOSA**

**Assumpte:** Estudi RNFC
**Ref. CEIm :** 020/2017

Benvolguda Dra. Martínez ,

Li comunico que amb data 30 de març de 2017, el CEIm ha avaluat l'estudi titulat **"PROYECTO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)"**, del qual ets investigadora principal.

El dictamen del CEIm respecte a l'anomenat projecte en el format actual és **favorable**.

Cordialment,

Dr. Josep M. Alegret Colomé
Secretari Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments
Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

Reus, 30 de març de 2017

Registre de Fundacions de la Generalitat de Catalunya núm. inscripció 2295 - NIF G43914045