



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

Plantilla ordinaria para un proyecto de demostración propuesto

Nota: deben responderse todas las preguntas marcadas con un asterisco.

1. * Título del proyecto:

PROTOCOLO PARA LA PREVENCIÓN DE LA FRACTURA POR FRAGILIDAD ÓSEA DEPENDIENTE DE LA OSTEOPOROSIS SENIL.

2. * **Presentado por:** Instituto Nacional de Endocrinología

Investigadores:

Dra. C. Daysi A. Navarro Despaigne, Investigadora y Profesora Titular.

Dra. Alina Acosta Cedeño, Invest. Agregado.

Dra. Cossette Díaz Socorro, Invest. Agregado.

3. * Enfermedad o trastorno de salud elegida como objetivo:

Fractura ósea por fragilidad, dependiente de Osteoporosis.



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”
Multidisciplinario
10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México
ISBN: 978-607-95635

4. * La tecnología sanitaria sugerida que el proyecto procura desarrollar:

El proyecto procura:

- Incrementar la eficiencia y eficacia diagnóstica de los medios utilizados para los diagnósticos de la Osteoporosis senil (Ops).
- Desarrollar tecnología para medir los niveles plasmáticos de Vitamina D.
- Proponer una estrategia terapéutica escalonada (definir o explicar, pues en el caso de que se refiera a que se incluyen los tres niveles de atención en salud, desde el nivel primario hasta las consultas especializadas como la del INEN, debería explicarse mencionando este escalonamiento) y eficiente para la prevención de la fractura por fragilidad.



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”
Multidisciplinario
10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México
ISBN: 978-607-95635

5. * **Resumen del proyecto:**

El envejecimiento poblacional se acompaña de un incremento en las fracturas óseas por fragilidad, lo que origina discapacidad, pérdida de años potenciales de vida y grandes gastos derivados del tratamiento y la rehabilitación; sin embargo, la Osteoporosis senil (Ops) no ha sido considerada como una de las enfermedades crónicas no transmisibles que se incrementan en la tercera edad y que son causa de fracturas, a pesar de que se ha identificado la existencia de susceptibilidad a padecerla y se han descrito las medidas terapéuticas para su prevención.

La calidad del hueso depende, entre otros, de factores biológicos como la edad (siendo la pubertad como el pico de masa ósea, la edad mediana en la mujer - por el incremento de la pérdida del contenido mineral óseo que ocurre en los primeros 5 años de post menopausia -, la piel blanca, el bajo peso, el sedentarismo, alcoholismo y tabaquismo entre otros, así como de factores del medio ambiente en particular alimentación, que requieren ser identificados en cada región a fin de proponer las acciones necesarias para la prevención de la fractura ósea por fragilidad.

Objetivo:

1. Identificar la frecuencia de factores de riesgo sociales (nutrición) y del medio ambiente (vitamina D) relacionados con la Osteoporosis senil. Proponer protocolo para evaluar la calidad del hueso e identificar personas susceptibles a padecer osteoporosis.
2. Proponer protocolo para la prevención de la fractura por fragilidad.

Material y método

Estudio prospectivo

Para dar respuesta al objetivo 1: se incluirá hombres y mujeres sanos con edades entre 20 y 35 años a los que se les realizara ultrasonido de calcáneo y/o absorciometría dual de Rayos x (DXA) para identificar la masa ósea óptima para esa población así como los valores plasmáticos óptimos de Vitamina D.



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

Personas con 50 y mas años, sin o con fracturas con fragilidad a los que con igual metodología se identificaran los niveles plasmáticos de Vitamina D y la masa ósea critica, es decir, a partir de la cual el hueso se toda frágil.

Para dar respuesta al objetivo 2 se propone: i) Intervención educativa dirigida profesionales de la salud (desempeño) , pacientes y familiares (evitar fractura), ii) protocolo para la intervención terapéutica precoz , a partir de los 50 años de nutriceuticos , iii) protocolo para el uso de fármacos antireabsortivos y iv) protocolo para evitar la caída.

Resultados esperados: A corto plazo identificar los factores relacionados con la calidad del hueso y con el origen de la fractura por fragilidad, y a largo plazo disminuir la frecuencia y consecuencias de fracturas por fragilidad.

Formación de recursos humanos destinados a la prevención de la fractura ósea por fragilidad .

Ofrecer una metodología racional, económica, de fácil aplicación para la prevención de la fractura por fragilidad.

(Aproximadamente 500 palabras)

6. * Necesidad de salud pública que el proyecto propuesto procura atender:

(Explique la necesidad de salud pública en lo referente a la carga de morbilidad, prevalencia, incidencia, tasa de letalidad, propagación geográfica, intervenciones actuales y sus limitaciones, y qué cambiaría la nueva tecnología propuesta en cuanto a prevención, control, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Si no le es posible dar información detallada en este momento, sírvase suministrar alguna información básica.)

Reportes internacionales informan (datos obtenidos en países desarrollados) en personas mayores de 65 años, que 1:3 mujeres y 1:10 hombres tendrían una fractura por Osteoporosis. Hasta el presente no se dispone de datos regionales relativos a la prevalencia de osteoporosis /osteopenia , ni tampoco reportes confiables relacionados con las fracturas vertebrales., ni las fracturas de Colles no siempre se reporta sus consecuencias . En Cuba no



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

se conoce la frecuencia de OPs, aunque en La Habana, investigaciones realizadas por investigadores del Instituto Nacional de Endocrinología reportan en mujeres y hombres de edad mediana del municipio Plaza de la Revolución el 10% de los mismos tiene osteoporosis, por otra parte también se reporta una tasa aproximada de Fracturas de Cadera es 5,5 x 1 000 habitantes con más de 60 años

La OP constituye causa de discapacidad pues las fracturas vertebrales originan deformidad toraco abdominal con disfunción cardiopulmonar y de los órganos abdominales, sin contar con el dolor constante que las acompañan, por otra parte se reportan también que al cabo de 2 años entre el 20 y 40% de las personas con una fractura de cadera han fallecido, un grupo (cuantía no encontrada) de pacientes requerirá de por vida de ayuda para realizar su cuidado cotidiano.

No existe consenso, en nuestra país, y región, relativos a los niveles de Vitamina D adecuados para la protección ósea.

Se dispone a nivel mundial y regional de medios (no siempre adaptados a las condiciones de la región) para evaluar la calidad del hueso.

Respecto a los fármacos: existe evidencia internacional y nacional de la utilidad de los nutriceuticos para la prevención de la pérdida del contenido mineral óseo sobre todo en mujeres durante la edad mediana, así como de la utilidad de los fármacos antireabsortivos para la prevención de la fractura así como de sus efectos deletéreos cuando se utilizan a largo plazo. En Cuba existe experiencia con estos últimos fármacos sin que se reporte efectos indeseables, es de destacar, que su indicación y control se realiza bajo protocolo y se considera de

La investigación propuesta pretende obtener estadísticas nacionales y regionales relativa con la frecuencia y factores biológicos (edad, sexo, color de piel, consumo de alcohol y tabaco, menopausia) relacionados con la Ops, así como optimizar los recursos disponibles (diagnósticos y terapéuticos) para la prevención de la fractura por fragilidad.

(Aproximadamente 400 palabras)



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

7. * **Explique qué enfoques y mecanismos nuevos e innovadores demostraría este proyecto para apoyar el financiamiento y la coordinación de la investigación y el desarrollo.**

(Esta es una parte muy importante que debe llenarse. La idea de estos proyectos de demostración es “determinar las carencias que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, en particular a los pobres, y para las cuales se podría actuar de forma inmediata” (WHA66.22).

La 66.ª Asamblea Mundial de la Salud consideró estos proyectos de demostración como parte de los esfuerzos para “actuar en relación con el monitoreo, la coordinación y la financiación de la investigación y el desarrollo en el ámbito de la salud”. La Asamblea decidió identificar proyectos que permitan: “ a) colmar las lagunas de investigación y desarrollo relacionadas con el descubrimiento, desarrollo o provisión, incluidas cadenas de producción prometedoras, para enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo, particularmente a los más pobres, y para las que pueden adoptarse medidas de inmediato; b) emplear fórmulas de colaboración, incluidos enfoques de conocimiento abierto, para coordinar la investigación y el desarrollo; c) promover la desvinculación del costo de la investigación y desarrollo del precio del producto; y d) proponer y fomentar mecanismos de financiación, en particular formas innovadoras y sostenibles de financiación conjunta. 2) Los proyectos de demostración deberían aportar datos científicos para lograr soluciones sostenibles a largo plazo”. [WHA66(12)]

El proyecto se propone poner de manifiesto que la Osteoporosis y su consecuencia clínica la fractura por fragilidad es ya un importante problema sanitario para la población cubana de la tercera edad y próximamente se deberá constituir en un problema de salud para la población, por tanto es imprescindible disponer de una metodología eficaz para su diagnóstico y tratamiento y sobre todo en las acciones a seguir para la prevención de la fractura y por tanto para una mejor salud ósea, por demás indirectamente relacionada con la salud bucal y con la función cardiovascular, afecciones cuya frecuencia y consecuencias se incrementan en la población de la tercera edad.

Por otra parte cada día cobra mayor importancia patológica la interrelación entre los niveles de vitaminas como la D y la K en la fisiología ósea y la función cardiovascular, aspectos que en la práctica clínica no se toman en cuenta y cuyo control y aporte diario en los países en vías de desarrollo ser objeto de estudio y de control con lo cual se podría



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

en ultima instancia disminuir la frecuencia y/o consecuencias de estas afecciones crónicas.

(Aproximadamente 300 palabras)

8. * Pruebas del fracaso del mercado/panorama de investigación:

(Explique por qué no ha habido ninguna inversión en esta tecnología o por qué la inversión no ha redundado en acceso al producto de atención de salud.)

La OPs se considera como una ECNT que afecta fundamentalmente a personas de la tercera edad con piel blanca, o amarilla, que tiene estilo de vida sedentario y que habitan en zonas que no reciben suficiente sol, situación, por lo que a priori no se considera como un potencial problema de salud, habiendo dirigido la investigación en los últimos años a la reparación precoz de la fractura de cadera, así como a la formulación y promoción de nuevas drogas con acción no antiresortiva.

Costo de los medios para evaluar la calidad ósea, en particular los equipos de densitometría (absorciometría dual de rayos X o DXA).

9 F actibilidad científica y técnica:

(Describa la base científica y técnica para la tecnología propuesta en cuanto a los últimos adelantos técnicos, por ejemplo, moléculas experimentales, marcadores biológicos, cadenas de producción, esfuerzos anteriores, si los hubiera, para desarrollar la misma tecnología u otra similar, etc. Incluya algún análisis de riesgos.)

La investigación propuesta no incluye nuevas tecnologías diagnósticas, ni fármacos no aprobados.

(Aproximadamente 500 palabras)



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

10. Razones de la propuesta:

(Explique con detalles si hay algún criterio de establecimiento de prioridades o de selección en el cual se ha basado la consideración de escoger este campo de la tecnología para fines de desarrollo.)

El sistema de salud cubano dirigido a toda la población con acceso a todos los recursos necesarios para diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, con particular referencia a las crónicas no transmisibles, sin embargo, no existe programa destinada a la protección de la salud del hueso aunque efectivamente niños, mujeres y ancianos tienen programas específicos.

Por otra parte internacionalmente se propone iniciar la prevención de la fractura por fragilidad en personas con 65 y más años, lo que en el caso particular de la mujer post menopausia conlleva una pérdida importante de contenido mineral óseo que no se recuperará jamás.

Aproximadamente 200 palabras)

11. ¿Quién podría desarrollar la tecnología/realizar la investigación?

(Dé los detalles conocidos. ¿Un investigador a título individual? ¿Un grupo de investigadores? ¿Una organización de investigación/coordiación, que incluye alianzas para el desarrollo de productos? ¿Un grupo de organizaciones de investigación que trabajan en colaboración? Un conjunto de ellos. ¿Cuál sería el proceso de selección de los encargados del trabajo de desarrollo?)

Grupo de Envejecimiento del Instituto Nacional de Endocrinología

Grupo Nacional de Endocrinología

Apoyo PAMI y/o Adulto mayor (MINSAP) apoyo al trabajo *(Aproximadamente 100 palabras)*

12. ¿Quién podría elaborar el producto final?



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

¿Una empresa multinacional? ¿Producción local? ¿Una empresa conjunta? ¿Cómo se tomará la decisión acerca del productor?

No a lugar

(Aproximadamente 100 palabras)

13. ¿Cuál podría ser la función de la OMS, si tuviera alguna, en este proyecto de demostración para que esta empresa diera fruto?

Coordinadora y facilitar la participación de los diferentes miembros de la región que participan en la investigación.

(Aproximadamente 200 palabras)

14. Sírvase describir el marco cronológico y los hitos previstos para los 5 primeros años del proyecto. También sería preciso destacar las medidas inmediatas que deben tomarse.

- 1er año:

Definir si el proyecto se realizara exclusivamente en Cuba.

Preparación de la investigación a saber:



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

Identificar participantes (coordinadores provinciales, municipales), capacitar personal participara en la investigación

Obtención de medios diagnósticos: equipos para ultrasonido de calcáneo, y densitometrías (DXA) así como reactivos para determinar niveles de Vitamina D.

Inicio de la recolección del dato primario, en lo referente a las personas jóvenes a fin de definir el pico de masa ósea, a fin de identificar la concordancia entre patrón del equipo y paciente.

- 2do año

Recolección datos relacionados con la incidencia de fracturas de cadera en los 5 años anteriores.

Inicio de la recolección (del dato primario) , (hombres y mujeres de edad mediana) a fin de precisar calidad del hueso, niveles de Vitamina D e iniciar terapéutica que se mantendrán por tres años con evaluaciones anuales del estado óseo y control clínico semestral.

Análisis parcial anual: clínico (evolución del dolor, adhesión al tratamiento. Efectos indeseables) , identificar perdidas , sus causas, nuevas fracturas por fragilidad

- 3er y 4to año

Mantiene seguimiento del grupo de pacientes seleccionados, análisis parcial anual

- 5to año

Análisis de los resultados finales, elaboración del documento final

(Aproximadamente 200 palabras)

15. **¿Cuál es el panorama de propiedad intelectual (PI) en relación con este proyecto? ¿Hay algo referente a propiedad intelectual, por ejemplo, patentes que necesitan licencia para poder elaborar y comercializar el producto en los países en desarrollo? ¿Cómo se propone manejar lo relativo a propiedad intelectual y a bienes intelectuales afines, incluida la tecnología, en este proyecto?**



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

No a lugar

(Aproximadamente 400 palabras)

16. * ¿Cuál sería la estrategia para garantizar el acceso al producto una vez elaborado?

(El acceso es una dimensión importante de estos proyectos de demostración; es importante que los proyectos comiencen teniendo presente el fin. Explique cómo entregaría este proyecto la tecnología a los pacientes necesitados, por ejemplo, en lo que respecta a precio y asequibilidad, modalidades de suministro, almacenamiento, receta, dispensación y cumplimiento. La OMS establecerá principios rectores para garantizar el acceso a cualquier producto proveniente de los proyectos de demostración.)

Una vez concluido el proyecto:

1. los profesionales de la atención primaria de salud dispondrán de Instrumento o manual para la educación a los pacientes, así como de los elementos.
2. Pacientes dispondrán de los nutriceuticos y/o antiresortivos (genéricos) necesarios para el tratamiento.
3. Familiares tendrán un manual para la prevención de la caída.

Asequibilidad a materiales didácticos y medicamentos, estaría en relación con la disposición de los administradores de salud y de organismos internacionales (OMS/OPS) que pudiera subvencionar parte del costo de los medicamentos, lo que permitirá disminuir los costos personales por este mecanismo. En Cuba tomando en cuenta las características del sistema nacional de salud, los pacientes tendrían acceso a los medicamentos según su edad, sexo y estado metabólico óseo.

(Aproximadamente 400 palabras)

17. ¿Cómo se podría financiar el proyecto prestando particular atención a la necesidad de demostrar formas nuevas e innovadoras de financiamiento? Proporcione también un cálculo del costo del proyecto.



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”
Multidisciplinario
10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México
ISBN: 978-607-95635

Resulta difícil establecer un cálculo del costo del proyecto, si aun queda pendiente identificar el número total de participantes, inicialmente se propondría (por disponer de densitómetros DXA) incluir en el estudio población del occidente (del municipio plaza de la revolución en a habana) del centro (municipio santa clara en villa clara y del municipio ss en la provincia de igual nombre) y del oriente del país (municipio SCU en la provincia de igual nombre), por lo que se necesitaria de:

- 4 equipos de ultrasonido de calcáneo (no se dispone de ellos)
- 4 equipos de densitometría (se dispone de ello)
- kits para determinar vitamina D (no se dispone de los reactivos) aprox para 440 determinaciones (100 en cada región).
- Nutriceuticos :Kalsis (648,000 tabletas para 200 pacientes durante tres años a razón de 3 tabletas /día). Phytosoya (432,000 tabletas a razon de 2 tabletas por dia) NO SE DISPONE EN EL PAIS
- Antiresortivos: Alendronato de sodio : 70 mg/semanal para 40 pacientes en cada región genérico (23 000 tabletas) y 10 pacientes (Fosamax 1 400 tabletas) ambas a razon de 1 comprimido semanal.

MARITZA : PODRIAS POR FAVOR ENTRANDO EN GOOGLE BUSCAR AL MENOS CUANTO CUESTA O COSTARIA ESTOS ADITAMENTOS Y MEDICAMENTOS

(Aproximadamente 200 palabras)

18. ¿Cómo se podría dirigir y coordinar el proyecto prestando particular atención a la necesidad de demostrar una mejor forma de coordinación?

Todo proyecto es perfectible, en esta oportunidad, en nuestro país una mejor forma de coordinación estaría en utilizar los beneficios de la informática en todos los momentos del proyecto.

(Aproximadamente 200 palabras)



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2014”

Multidisciplinario

10 y 11 de abril de 2014, Cortazar, Guanajuato, México

ISBN: 978-607-95635

19. ¿Algún organismo donante o gobierno ya ha expresado interés en patrocinar el proyecto?

No

(Aproximadamente 200 palabras)