


DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA Versión 1 de 20-03-2018	Código:		
	Edición:		
	Unidad:	HCUVA	
	Fecha:	20/03/2018	
	Pág.:	25 de 32	

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio Prevalencia de Osteoporosis en pacientes con Insuficiencia Cardíaca

Yo, _____
 (nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____

Comprendo que

Comprendo que

- 1.- Cua
- 2.- Sin
- 3.- Sin



Por la presente,

ación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos.SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

_____ FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	_____ NOMBRE Y APELLIDOS	_____ FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

_____ FIRMA DEL INVESTIGADOR	_____ NOMBRE Y APELLIDOS	_____ FECHA
---------------------------------	-----------------------------	----------------

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA Versión 1 de 20-03-2018	Código:	
	Edición:	
	Unidad	HCUVA
	Fecha:	20/03/2018
	Pág.:	26 de 32



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:



ANEXO III: FORMULARIOS DE RECOGIDA DE DATOS

DATOS DE FILIACIÓN INICIAL.

Código asignado al paciente:

Datos demográficos:

- Edad (años)
- Sexo: Varón/Mujer.

Datos antropométricos:

- Peso (kg)
- Talla (cm)

Antecedentes personales:

- Edad a la que presentó menopausia (años)
- Fracturas de bajo impacto previas: Si / No
- Antecedentes familiares de fractura de cadera: Si / No
- Actividad física: Si / No
- Ingesta adecuada de calcio diaria: Si / No
- Factores de riesgo cardiovascular:
 - Hipertensión arterial: Si/ No
 - Diabetes Mellitus: Si / No
 - Dislipemia: Si / No
 - Hábitos tóxicos: Fumador / hábito enólico / Ambos.
- Antecedentes cardiológicos:
 - Fibrilación auricular: Si / No
 - Cardiopatía isquémica previa: Si / No
- Antecedentes de neoplasia: Si / No (Especificar)
- Insuficiencia renal crónica

Datos cardiológicos:

- Fracción de Eyección (FEVI): (%)
- Escala funcional de la NYHA: I – IV
- Etiología de la insuficiencia cardiaca: isquémica / no isquémica / valvular

Datos de laboratorio:

Determinar niveles de: glucosa, Creatinina, Urea, LDL, HDL, triglicéridos, Calcio, Fósforo, Vitamina D, PCR, VSG, TSH, T4 libre, PTH, NT-proBNP, aldosterona, RANK, RANKL y osteoprotegerina.

(especificar por escrito)

Datos radiográficos:

- Presencia de fracturas en radiografía de columna dorsal: Si / No
- Presencia de fracturas en radiografía de columna lumbar: Si / No
- DEXA en cadera AP (DE: desviaciones estándar)
- DEXA columna lumbar (DE: desviaciones estándar)
- TBS en cadera
- TBS en columna lumbar

Datos farmacológicos: Corticoides, Aspirina, Digitálicos, Nitratos, Diuréticos tiazidas, Espironolactona, Diuréticos de Asa, Tiazolidionas, IECA, ARA-II, Estatinas, Beta-bloqueantes, Amiodarona, Anticoagulantes.

(Especificar por escrito)

16. BIBLIOGRAFÍA

1. van Diepen S, Majumdar SR, Bakal JA, McAlister FA, Ezekowitz JA. Heart Failure Is a Risk Factor for Orthopedic Fracture: A Population-Based Analysis of 16 294 Patients. *Circulation*. 2008 Nov; 118 (19): 1946-52. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18936331>
2. Chiu CZ, Yeh JH, Shyu KG, Hou SM, Lin CL, Liang JA. Can osteoporosis increase the incidence of heart failure in adults? *Curr Med Res Opin*. 2017 Jun;33(6):1119-1125. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28301957>
3. Majumdar SR, Ezekowitz JA, Lix LM, Leslie WD. Heart failure is a clinically and densitometrically independent risk factor for osteoporotic fractures: population-based cohort study of 45,509 subjects. *J Clin Endocrinol Metab*. 2012 Apr;97(4):1179-86. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22259058>
4. Lyles KW, Colon-Emeric CS. Does low bone mineral density cause a broken heart? *JACC Heart Fail*. 2014 Aug;2(4):390-1. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25023823>
5. Pérez Edo L, Alonso Ruiz A, Roig Vilaseca D, García Vellido A, Guañabens Gay N, Peris P *et al*; Spanish Society of Rheumatology. [2011 Up-date of the consensus statement of the Spanish Society of Rheumatology on osteoporosis]. *Reumatol Clin*. 2011 Nov-Dec;7(6):357-79.
6. Valero JL, Muñoz ML, Chalmeta I, García MD, González L, Martínez I *et al*. Capítulo XX. Osteoporosis. *Enfermedades reumáticas. Actualización SVR*. Editores: Castellano JA, Román JA, Rosas JC, SVR. Valencia: Sociedad Valenciana de Reumatología; 2013: 795-820.
7. Åkesson K, Mitchell P. Capture the fracture: A global campaign to break the fragility fracture cycle [sede web]. Switzerland: International Osteoporosis Foundation; 2012. Disponible en www.iofbonehealth.org
8. Shevroja E, Lamy O, Kohlmeier L, Koromani F, Rivadeneira F, Hans D. Use of Trabecular Bone Score (TBS) as a Complementary Approach to Dual-energy X-ray Absorptiometry (DXA) for Fracture Risk Assessment in Clinical Practice. *J Clin Densitom*. 2017 Jul - Sep;20(3):334-345. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28734710>
9. Eastell R, Hannon RA. Biomarkers of bone health and osteoporosis risk. *Proc Nutr Soc*. 2008;67:157-62. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18412989>
10. Lotz M, Martel-Pelletier J, Christiansen C, Brandi ML, Bruyère O, Chapurlat R *et al*. Value of biomarkers in osteoarthritis: current status and perspectives. *Ann Rheum Dis*.

2013 Nov;72(11):1756-63. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3812859/>

11. Chen YH, Wu YW, Yang WS, Wang SS, Lee CM, Chou NK, Hsu RB, Lin YH, Lin MS, Ho et al. Relationship between bone mineral density and serum osteoprotegerin in patients with chronic heart failure. PLoS One. 2012;7(8):e44242.
12. Leistner DM, Seeger FH, Fischer A, Röxe T, Klotsche J, Iekushi K et al. Elevated levels of the mediator of catabolic bone remodeling RANKL in the bone marrow environment link chronic heart failure with osteoporosis. Circ Heart Fail. 2012 Nov;5(6):769-77. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22936827>
13. García -Aranda Domínguez B, Sanz Trepiana L, Pérez Rial G. Insuficiencia Cardíaca. En: Aguilar Rodríguez F, Bisbal Pardo O, Gómez Cuervo C, de Lagarde Sebastián M, Maestro de la Calle G, Pérez-Jacoiste Asín MA *et al.* Manual de Diagnóstico y Terapéutica Médica. Hospital Universitario 12 de Octubre. 7ª ed. Madrid: Univadis; 2012. P. 235-49.
14. Berezin AE, Kremzer AA, Martovitskaya YV, Samura TA, Berezina TA, Zulli A *et al.* The utility of biomarker risk prediction score in patients with chronic heart failure. Int J Clin Exp Med. 2015 Oct 15;8(10):18255-64. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26770427>
15. Rivera M, Taléns-Visconti R, Salvador A, Bertomeu V, Miró V, García de Burgos F *et al.* NT-proBNP levels and hypertension. Their importance in the diagnosis of heart failure]. Rev Esp Cardiol. 2004 May;57(5):396-402. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15151773>
16. Makarović S, Makarović Z, Bilić-Ćurčić I, Milas-Ahić J, Mihaljević I, Franceschi M et al. Serum Osteoprotegerin in Patients with Calcified Aortic Valve Stenosis in Relation to Heart Failure. Acta Clin Croat. 2017 Dec;56(4):733-741. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29590730>
17. Kamimura D, Suzuki T, Furniss AL, Griswold ME, Kullo IJ, Lindsey ML *et al.* Elevated serum osteoprotegerin is associated with increased left ventricular mass index and myocardial stiffness. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2017 Dec;18(12):954-961. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=32>

18. Leistner DM, Klotsche J, Pieper L, Palm S, Stalla GK, Lehnert H *et al.* Prognostic value of NT-pro-BNP and hs-CRP for risk stratification in primary care: results from the population-based DETECT study. *Clin Res Cardiol.* 2013 Apr;102(4):259-68. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23288467>
19. Aluoch AO, Jessee R, Habal H, Garcia-Rosell M, Shah R, Reed G *et al.* Heart failure as a risk factor for osteoporosis and fractures. *Curr Osteoporos Rep.* 2012 Dec;10(4):258-69. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22915207>
20. Loncar G, Fülster S, von Haehling S, Popovic V. Metabolism and the heart: an overview of muscle, fat, and bone metabolism in heart failure. *Int J Cardiol.* 2013 Jan 10;162(2):77-85. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=37>
21. Fohtung RB, Brown DL, Koh WJ, Bartz TM, Carbone LD, Civitelli R *et al.* Bone Mineral Density and Risk of Heart Failure in Older Adults: The Cardiovascular Health Study. *J Am Heart Assoc.* 2017 Mar 13;6(3). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28288973>
22. Terrovitis J, Zotos P, Kaldara E, Diakos N, Tseliou E, Vakrou S *et al.* Bone mass loss in chronic heart failure is associated with secondary hyperparathyroidism and has prognostic significance. *Eur J Heart Fail.* 2012 Mar;14(3):326-32. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22286155>
23. McFarlane SI, Muniyappa R, Shin JJ, Bahtiyar G, Sowers JR. Osteoporosis and cardiovascular disease: brittle bones and boned arteries, is there a link? *Endocrine.* 2004 Feb;23(1):1-10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15034190>
24. Brincat SD, Borg M, Camilleri G, Calleja-Agius J. The role of cytokines in postmenopausal osteoporosis. *Minerva Ginecol.* 2014 Aug;66(4):391-407. Review. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=44>
25. Beveridge LA, Witham MD. Vitamin D and the cardiovascular system. *Osteoporos Int.* 2013 Aug;24(8):2167-80. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23468072>
26. Bjelakovic G, Glud LL, Nikolova D, Whitfield K, Wetterslev J, Simonetti RG *et al.* Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. *Cochrane Database*

- Syst Rev. 2014 Jan 10;(1):CD007470. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24414552>
27. Li YC, Qiao G, Uskokovic M, Xiang W, Zheng W, Kong J. Vitamin D: a negative endocrine regulator of the renin-angiotensin system and blood pressure. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2004 May;89-90(1-5):387-92. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=49>
28. Fistera.com [Internet]. La Coruña: Elsevier; 1990- [Actualizada el 01/12/2010].
Disponible en: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

