

GUIA DE CUMPLIMENTACIÓN DEL REGISTRO COLHAI

Este documento es una guía para unificar criterios en la introducción de datos del registro ColHai, evitando interpretaciones distintas que puedan tener los investigadores, para evitar al máximo posibles sesgos de información.

A pesar que la cumplimentación de todos los campos no es obligatoria para completar el registro, es muy importante rellenar el máximo de campos posibles para obtener la mejor información de excelente calidad. Los campos que en el momento de la visita queden en blanco se pueden rellenar posteriormente. La calidad de los estudios que puedan surgir de este registro, depende de los datos aportados por los participantes.

A continuación se exponen las indicaciones sobre el modo de rellenar cada apartado y algunas consideraciones. No obstante, si necesita asistencia técnica u otras aclaraciones no dude en contactar con el equipo de ColHai.

INTRODUCCIÓN DE PACIENTES

Debido a la larga duración de tipo de enfermedades y su baja incidencia, muchos de los pacientes en el momento del inicio de la base ya estarán diagnosticados y se encontrarán con tratamiento ya instaurado por lo que la cumplimentación de la base puede ser en algunos pacientes de carácter retrospectivo y a partir del momento de su inclusión prospectivo.

El registro ha sido aprobado por el comité de ética e investigación clínica del Hospital Clínic de Barcelona con fecha de 28 de julio de 2016. Existe un documento de consentimiento informado a disposición de los investigadores en la pestaña documentación.

LISTADO DE VISITAS Y PACIENTES

Es necesario rellenar la visita basal, la de inicio de tratamiento, una visita sucesiva cada 1, 3 y posteriormente cada 5 años y finalmente la visita final (previo a defunción, trasplante o pérdida seguimiento). Para las visitas sucesivas hay una pestaña con calendario que facilita las fechas para introducir los registros.

La visita basal se define como el momento del diagnóstico del paciente. Dicha visita puede coincidir o no con la visita de inicio de tratamiento. En caso de coincidencia o que el tratamiento se instaure menos de 3 meses tras la visita basal, en la visita inicio de tratamiento únicamente es necesario rellenar la fecha.

La fecha de inicio del tratamiento es fundamental, ya que marca la fecha de las posteriores visitas. Cuando los pacientes no han sido tratados, se debe hacer constar en la visita inicio de tratamiento y se debe cumplimentar una visita cada 5 años del diagnóstico y la visita final.

Dado que esta base de datos puede tener componente retrospectivo puede existir la posibilidad que se desconozca la fecha de inicio del tratamiento. En este caso se debe hacer constar que se desconoce exactamente la fecha en la visita de tratamiento y cumplimentar la fecha en que se conoce que el paciente estaba en tratamiento. Esta fecha nos permitirá establecer el resto de visitas a cumplimentar, pero no se podrá valorar la respuesta al tratamiento del mismo modo que al resto de pacientes.

Cuando el paciente no se visite al año de tratamiento, se puede considerar visita al año si esta tiene lugar entre 4 meses antes o después de la fecha teórica. En el resto de visitas este período es más laxo aceptándose fechas hasta 6 meses antes o después de la fecha prevista. Se dispone de la pestaña calendario que permite introducir los datos visualizando las fechas de visita solicitados.

Puede haber pacientes que no acudan a la visita y se pierda el seguimiento durante tiempo volviendo o no posteriormente a ser visitados, por lo que hay la posibilidad de hacer constancia perdida de seguimiento temporal, marcando que el paciente no acudió a la visita. Posteriormente en caso de recuperarse el seguimiento, se puede mantener el calendario de visitas establecido.

CUMPLIMENTACIÓN VISITAS

La fecha de la visita, se refiere al momento en el que el médico ve al paciente y los datos pertinentes a esa visita hacen referencia al período comprometido entre este momento y la anterior visita.

Datos demográficos

En este apartado se recogen los datos demográficos, características poblacionales y hábitos tóxicos o comorbilidades.

Se incluye el hábito tabáquico, para poder reflejar antecedentes y consumo actual, se debe categorizar al paciente en fumador activo, exfumador o nunca fumador. En caso de fumador activo o de exfumador se debe rellenar el consumo medio de cigarrillos al día y el tiempo de fumador y en caso de ser exfumador, además, el tiempo transcurrido desde que lo ha dejado.

Para reflejar el consumo de alcohol se categoriza al paciente en consumidor activo leve, abstinencia o consumo superior a 2 unidades básicas de alcohol que debe ser cuantificado. Se debe recoger, en caso de existir, el antecedente de consumo abusivo (definido como superior a 28 unidades básicas de alcohol a la semana) y establecer el tiempo del mismo. Según la OMS se define unidad básica de consumo de alcohol entre 8 y 13 gramos de alcohol puro.

Debe rellenarse el peso y la talla, así como si se han realizado las serologías vhc y vhb en algún momento de su vida y el resultado de las mismas.

Es también importante considerar las enfermedades autoinmunes concomitantes que presenta el paciente y además otras comorbilidades y neoplasias especificando el estirpe de la neoplasia o tipo, pudiéndose especificar como de origen desconocido.

Fármacos concomitantes

Para el diagnóstico diferencial de la DILI o hepatitis autoinmune desencadenada por fármacos o tóxicos, es importante rellenar todos los fármacos, productos de herboristería u otros productos potencialmente tóxicos que pueda haber tomado en los 6 meses previos al diagnóstico o a la presentación de los síntomas o signos de la enfermedad.

Síntomas, signos y fecha de inicio

En este apartado se deben reflejar los síntomas y signos en el momento del diagnóstico o de la visita; así como su fecha de inicio. Se incluye entre los síntomas que podrían ser típicos de estos pacientes la depresión. Se considera que presentan depresión aquellos pacientes que aquejan síntomas o bien están tomando medicación antidepresiva.

Analítica al diagnóstico

En el registro de Col- Hai el símbolo predeterminado para indicar los decimales es la coma “,”.

La introducción de las unidades de medida correctas, es importante para evitar sesgos. Por lo que los usuarios se comprometen a prestar especial atención al introducir las unidades de medida correctas. En caso de introducir valores que se consideran extremos, se notificará al investigador tras su cumplimentación, a fin que revise la correcta introducción de los mismos.

Los parámetros analíticos que se solicitan son en niveles en sangre tomados en ayunas. Se considera que pueden tener una variabilidad respecto a la fecha de la visita de 4 meses como máximo antes o después de la misma. Se solicitan los valores de glucemia, creatinina, colesterol, triglicéridos, glutamato-oxalacetato transaminasa, glutamato-piruvato transaminasa, gamma glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, bilirrubina directa, proteínas totales, albúmina, leucocitos totales, hemoglobina total, plaquetas totales, tiempo de protrombina en porcentaje y en segundos, INR, gammaglobulinas totales, dosificación de inmunoglobulinas, niveles de 25 hidroxicolecalciferol o de 25-hidroxivitamina D.

Los niveles de los anticuerpos se deben cumplimentar introduciendo únicamente el denominador de la titulación.

Los anticuerpos que se solicitan son los ANA (anticuerpos antinucleares), AMA (anticuerpos antimitocondriales), AMSL (anticuerpos anti músculo liso), LKM (anticuerpos anti microsoma hepático-renal), p ANCA (anticuerpos anti citoplasma de neutrofilos con patrón de tinción perinuclear). Existe una casilla en la que pueden introducirse otros anticuerpos que se consideren de interés con su titulación.

En el caso de la creatinina, la bilirrubina, las inmunoglobulinas, las gammaglobulinas y la vitamina D las unidades pueden variar según el centro, por lo que se debe indicarse las unidades empleadas.

También los valores de referencia de las transaminasas, gammaglutinina y fosfatasa alcalina son variables según el centro por lo que debe indicarse el valor del límite superior de la normalidad de cada uno, según el laboratorio del centro.

Dado que los suplementos de vitamina D variará los niveles de la misma, es importante también definir si se está dando suplementación o no (si ha recibido suplementación desde la última visita).

En caso de introducción de un valor de una variable muy superior a los límites de referencia el programa avisará, a fin de evitar posibles errores en la introducción de datos.

Pruebas diagnosticas y fecha realización

En este apartado deben constar las pruebas realizadas desde la última visita registrada en Col-Hai.

Si se ha realizado ecografía hay que reportar si presentaba signos de hipertensión portal.

Si se ha realizado biopsia se debe reportar si hay cirrosis.

Si se ha realizado gastroscopia, ha que reportar si había varices esofágicas o gástricas.

Si se ha realizado colonoscopia, es importante reflejar si se ha diagnosticado enfermedad inflamatoria intestinal y que enfermedad inflamatoria presenta.

Se debe reflejar también si se ha realizado colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE) o colangiografía magnética (colangioRMN).

Descompensaciones o complicaciones y fecha

En este apartado se deben cumplimentar los eventos que ha sufrido el paciente desde el anterior registro (o desde el inicio de la enfermedad en caso de visita basal).

Se considera encefalopatía el grado I de West Haven (no considerándose como tal la encefalopatía mínima dada dificultad de diagnóstico que puede implicar sesgos) o superior.

Se considera ascitis por diagnóstico clínico, radiológico o requerimiento de diurético.

Se considera hemorragia por hipertensión portal la hemorragia por varices esofágicas, gástricas o ectópicas.

Se considera colangitis bacteriana, en caso de fiebre no explicada por otro foco, en presencia de colestasis, estenosis dominante o manipulación de la vía biliar.

Se considera síndrome de solapamiento cuando cumple 2 o más criterios de HAI según el grupo internacional de HAI y a la vez 2 o más criterios de CEP o CBP. Hay que especificar el tipo de solapamiento.

Tratamiento, fecha inicio y última dosis.

Deben constar todos los fármacos recibidos para el tratamiento de la enfermedad desde la anterior visita registrada, independientemente de si se han retirado por efectos secundarios o intolerancia antes de la fecha de la visita.

Se deben rellenar minuciosamente todos los tratamientos y fecha de inicio y la dosis recibida en el momento de la visita. En caso de recibir tratamientos que no consten dentro de las opciones se deben agregar en la casilla de otros tratamientos. Si el paciente está sin tratamiento durante más de 3 meses se debe reflejar marcando la opción sin tratamiento y agregar la fecha de retirada del tratamiento.

Vistas de seguimiento

Es importante a cada visita rellenar el peso del paciente para poder calcular la dosis de fármaco recibida.

En el apartado de síntomas y signos, deben constar los signos y síntomas que ha presentado el paciente desde la última visita registrada. Si los síntomas o signos se iniciaron en un registro anterior y han persistido se puede marcar constante, en caso anterior hacer constar el momento de aparición.

En el apartado de pruebas diagnósticas y descompensaciones o complicaciones deben constar las pruebas realizadas y las descompensaciones o complicaciones desde la última visita registrada.

Se incluyen en este último apartado el desarrollo de neoplasias de novo o de enfermedades autoinmunes. Se consideran enfermedades autoinmunes las definidas en el apartado de visita basal (artritis reumatoide, dermatomiositis, Sjögren, Esclerodermia, fiebre reumática, uveítis, déficit IgA, Vasculitis, Psoriasis, lupus, enfermedad inflamatoria intestinal, tiroidopatía, anemia perniciosa) y otras que se puedan considerar como tales.

En el apartado de tratamiento, a diferencia de la visita basal, se puede marcar como continua si se mantiene con un fármaco desde la anterior visita registrada. En caso de fármaco nuevo o interrumpido y reintroducido se debe marcar como "sí" y agregar fecha de reintroducción.

Visita fin

Cuando se pierde seguimiento de un paciente o un paciente fallece o se trasplanta, se debe rellenar este registro con la última visita realizada a este paciente.

En caso de éxitus es necesario agregar la causa del fallecimiento y si esta tiene relación con la hepatopatía o no.