

GUÍA DE UNIFORMIDAD EN EL USO DE HEPA-C

El presente documento se ha elaborado como apoyo en el uso de Hepa-C, y especialmente para **uniformar criterios** en la introducción de algunos datos que puedan plantear más dudas. Una recogida de datos con criterios uniformes disminuye al mínimo los sesgos de información.

No todos los campos son estrictamente obligatorios para permitirnos avanzar. Así pues, la imposibilidad puntual para rellenar un campo no obligatorio (por ejemplo, porque en alguna visita falta el valor de la albúmina) no es un impedimento para introducir un paciente. No obstante, recordamos a nuestros usuarios que *a priori* SE DEBEN RELLENAR TODOS LOS CAMPOS DISPONIBLES. Sólo así se logrará recopilar una información de la máxima calidad. La calidad de los estudios de todos los participantes depende de ello.

Si su centro necesita asistencia técnica, no dude en ponerse en contacto con nuestras monitoras. Una vez disponga de una clave en Hepa-C, recibirá todos los contactos necesarios para resolver cualquier problema que le surja.

¿LOS DECIMALES SE INTRODUCEN CON PUNTOS O CON COMAS?

En Hepa-C, el símbolo predeterminado para indicar los decimales es la coma “,”.

UNIDADES DE MEDIDA EN LOS DATOS DE LABORATORIO

Hepa-C está concebido como un proyecto con unos altos estándares de calidad. Los usuarios SE COMPROMETEN a poner especial atención en introducir las unidades de medida correctas. Si las unidades de medida son incorrectas, aparecerán sesgos a la hora de analizar los datos para cualquier estudio. Hepa-C tiene mecanismos de seguridad para reducir al mínimo este tipo de sesgos, y la calidad de los datos introducidos se monitoriza con regularidad. Sin embargo, le rogamos encarecidamente que preste atención a este punto. Puede perjudicar la fiabilidad de su estudio y el de muchos compañeros si no presta atención a este aspecto tan sencillo.

INICIO DEL TRATAMIENTO: LAS FECHAS NO COINCIDEN

En ocasiones, en la vida real, la fecha de inicio del tratamiento no coincide exactamente con la de la visita inicial (p.ej., se inició unos días más tarde por cuestiones logísticas). Esto implica que la fecha de la analítica, la visita presencial, y la de inicio de tratamiento pueden variar unos días arriba o abajo. Sin embargo, es un hecho irrelevante desde el punto de vista clínico, y por lo tanto, también desde el punto de vista de Hepa-C. Vd. debería comenzar el tratamiento en la misma fecha de la visita basal, y la fecha de inicio debería ser la misma que la de la visita. **NO RECOMENDAMOS** introducir 2 fechas diferentes. Igualmente, la fecha de fin de tratamiento debe ser la misma fecha de su visita de fin de tratamiento.

EL MISMO PACIENTE HA SIDO TRATADO VARIAS VECES CON DIFERENTES ANTIVIRALES DIRECTOS ¿CÓMO SE INTRODUCE ESTO?

La estructura de Hepa-C lo convierte en un registro por episodio de tratamiento. Esto quiere decir que cada tratamiento se introducirá como un episodio independiente, aunque hablemos del mismo paciente.

¿CUÁNTO ALCOHOL SE HA DE CONSUMIR PARA MARCAR LA CASILLA CORRESPONDIENTE?

Se debería marcar la casilla cuando se produce consumo de riesgo o consumo perjudicial, según las definiciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Generalmente, el médico tratante considerará en la historia clínica si su paciente lo presenta, aunque el número de gramos pudiera no estar cuantificado en la historia.

NOMBRES DE LAS VISITAS EXTRA

Aunque estos nombres los introduzca el usuario, rogamos que no se pongan los nombres con un criterio propio, sino atendiendo a las siguientes normas:

- VISITAS DURANTE EL TRATAMIENTO: “Week” seguido del número de la semana separado por un espacio (p.ej., “Week 6”). Por favor, respete la mayúscula.
- VISITAS DE SEGUIMIENTO POST-TRATAMIENTO (NO TRASPLANTADOS PARA CUANDO SE HACE DICHA VISITA): “Week +” seguido del número de la semana, a contar desde el final del tratamiento (p.ej., “Week +12” para la semana en la que un paciente obtuvo la RVS). Por favor, respete la mayúscula.
- VISITAS DE SEGUIMIENTO POST-TRATAMIENTO (TRASPLANTADOS ANTES DE DICHA VISITA): “Week ++” seguido del número de la semana, a contar desde el final del tratamiento. (p.ej., “Week ++12” para la semana en la que un paciente obtuvo la RVS). Por favor, respete la mayúscula.

APLICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LOS FÁRMACOS DEL TRATAMIENTO ¡NO SE OLVIDE DE MARCARLOS!

No se olvide de marcar todos aquellos fármacos que sean sospechosos de estar relacionados con el efecto adverso; recuerde que se pueden marcar por separado. Ante cualquier duda de qué fármaco concreto, una buena estrategia es marcar todos los fármacos que forman parte del régimen actual de tratamiento. Recuerde que si no está nada claro o sobre todo, si se sabe que no está relacionado con los fármacos del tratamiento actual, siempre puede marcar “Ninguno/Desconocido”. El sistema no le permitirá dejar completamente en blanco este apartado.

¿CÓMO REGISTRO SI UN PACIENTE SE RETIRA DE LISTA DE ESPERA DE TRASPLANTE HEPÁTICO?

Como Hepa-C permite cambiar de estados, sólo habría que cambiar a “No trasplantado”, que representa el estado de cualquier paciente que no está en lista de espera de trasplante ni trasplantado.

¿CÓMO REGISTRO UN PACIENTE QUE ESTÁ EN LISTA DE ESPERA DE RETRASPLANTE HEPÁTICO?

Se pueden simultanear estados, por lo que para registrar un paciente en lista de espera para retrasplante hepático, que a la postre es un paciente trasplantado que además está en lista, sólo habría que registrar ambos estados simultáneamente.

SE HA SUSPENDIDO PRECOZMENTE EL TRATAMIENTO POR EXITUS ¿QUÉ TIPO DE RESPUESTA SELECCIONO DE LA LISTA?



Para casos como éste tenemos la opción “Sin datos”.

INTRODUCCIÓN DE RVS EN HEPA-C

Aunque la RVS4 se correlaciona en un alto porcentaje con la RVS12 y RVS24, la RVS es propiamente la obtenida a las 12 semanas tras acabar el tratamiento. Hay casos de recidiva entre la semana 4 y la 12 postratamiento. Esto implica que la carga viral negativa a la semana 4 no se considerará RVS en este registro, y por lo tanto aún no se marcará la opción “RVS” en el desplegable “Respuesta al tratamiento” hasta que no se disponga de una carga viral negativa, al menos en la visita de la semana 12 postratamiento.

VISITAS ANUALES DE SEGUIMIENTO POSTRATAMIENTO

Se ha convenido en seguir a todos los pacientes tras el tratamiento. Si el paciente tiene RVS, o no la tiene pero no se decide retratarle al menos en el año siguiente a la última visita de tratamiento, es un firme candidato a incluirse en las visitas de seguimiento anuales de Hepa-C. Este seguimiento podrá proporcionar información tremendamente útil a la comunidad científica y sus pacientes.

SEGUIMIENTO TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO POR EFECTOS ADVERSOS (EA)

Se ha acordado que se introducirán las visitas subsiguientes a la suspensión de un tratamiento, hasta que el efecto adverso se haya solucionado. En el caso de alteraciones analíticas, esta condición se puede dar por cumplida cuando se vuelva a valores normales, o bien a los valores anteriores al inicio del tratamiento. Este concepto no tiene nada que ver con las visitas anuales de seguimiento postratamiento.