

Registro Clínico de Pacientes con Enfermedad de PArkinson tratados con Terapia con Dispositivo en ESPaña (EPA – TcD – ESP)



2022



2022



2023



ORALLY
INHALED
LEVODOPA

2022



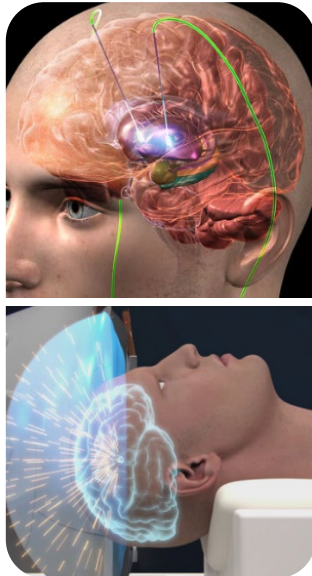
2023



2024



2022



2023



2024



¿Por qué el plantear realizar un registro de TcD?

1. Hay muchas terapias con dispositivo (TcD) actualmente para tratar a los pacientes con enfermedad de Parkinson (EP).
2. Algunas de ellas son de muy reciente introducción y no tenemos experiencia.
3. Debemos ir conociendo en este contexto las preferencias de indicación en los centros españoles que tratan a pacientes con EP.
4. Debemos conocer las **características** de los pacientes tratados y las diferencias entre terapias.
5. Debemos conocer la **efectividad** de las TcD y poder comparar entre ellas.
6. Debemos conocer la **seguridad y tolerabilidad** de las TcD y poder comparar entre ellas.
7. Posibilidad de **definir perfiles** de respuesta o predictores de mejor o peor evolución.
8. **Es una oportunidad excelente el poder desarrollar un registro en este momento.**
9. Proyecto que se irá desarrollando muy a largo plazo con muchas información.
10. Posibilidad de producción científica y ser un **referente** a nivel internacional.

Título: Registro Clínico de Pacientes con Enfermedad de Parkinson tratados con Terapia con Dispositivo en ESpaña (EPA – TcD – ESP).

Diseño del estudio

Estudio descriptivo, observacional, ambispectivo, multicéntrico, abierto que se plantea como un registro clínico con inclusión progresiva de pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con Terapia con Dispositivo (TcD) en condiciones de práctica clínica diaria.

Enfermedad o trastorno en estudio

Enfermedad de Parkinson (EP).

Población del estudio

Pacientes con EP tratados con una Terapia con Dispositivo (TcD) (estimulación cerebral profunda [ECP]; apomorfina en perfusión por vía subcutánea; foslevodopa/foscarbidopa en perfusión por vía subcutánea; levodopa/carbidopa por vía enteral a través de una gastrostomía; o levodopa/carbidopa/entacapona por vía enteral a través de una gastrostomía) en España a partir del año 2024.

Criterios de participación por parte del paciente

- 1) Diagnóstico de enfermedad de Parkinson según los criterios establecidos de la MDS
- 2) Inicio de tratamiento con Terapia con Dispositivo (TcD) a partir del 1 de Enero de 2024.
- 3) Deseo del paciente de participar de forma totalmente voluntaria.
- 4) Firma de un consentimiento informado.

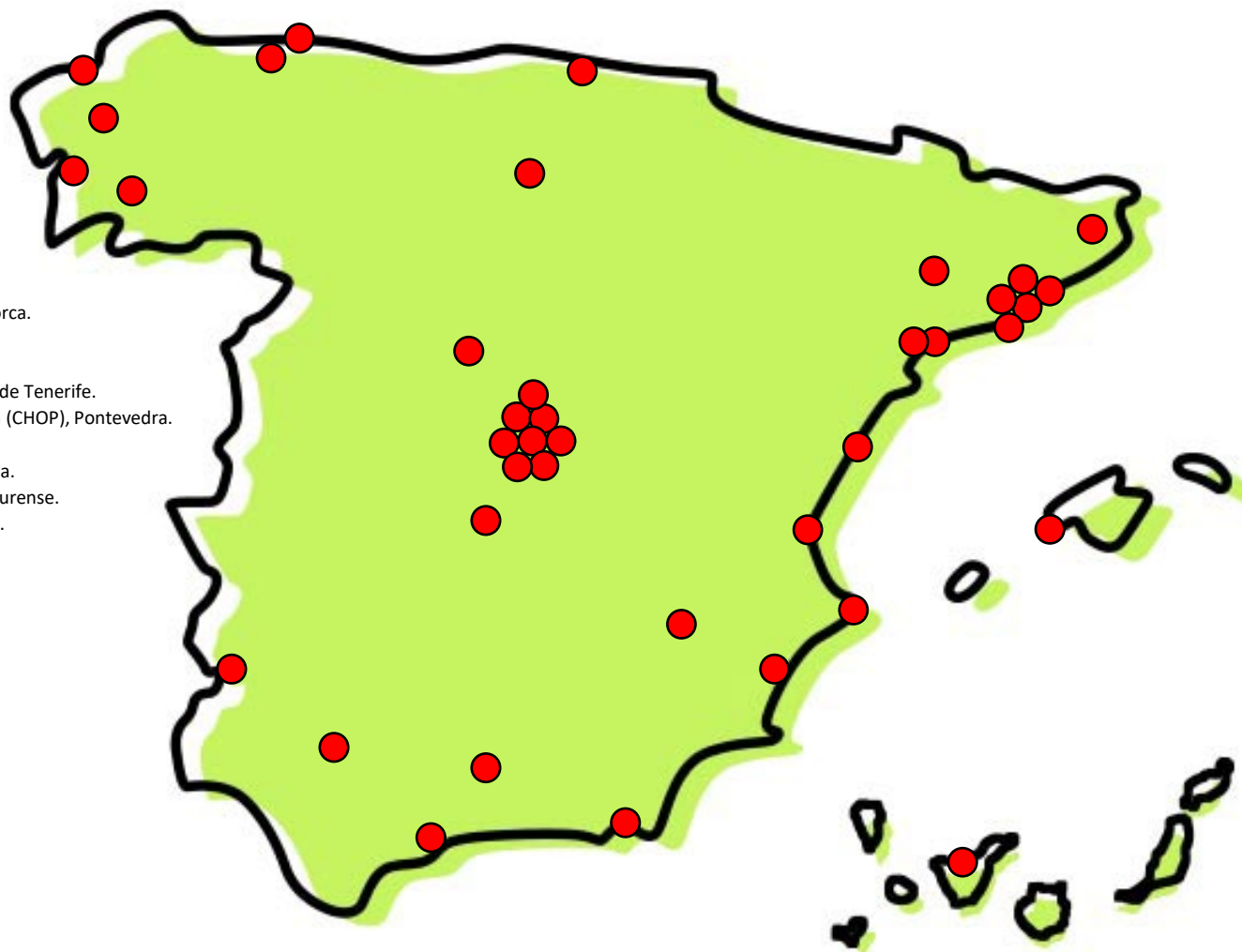
Objetivos

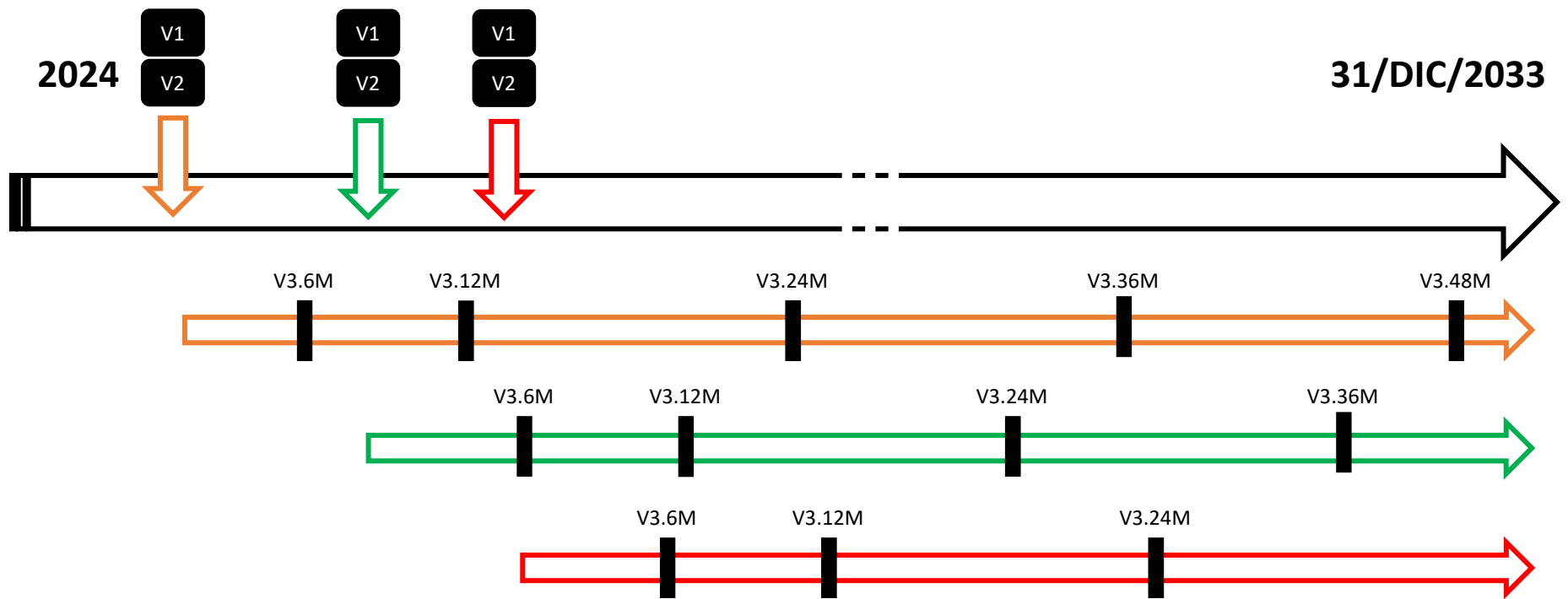
Principal: Conocer el tipo de Terapia con Dispositivo (TcD) que reciben los pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) en nuestro país tratados por neurólogos expertos en condiciones de práctica clínica diaria.

Específicos:

- 1) Analizar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes tratados con TcD comparando entre los diferentes tratamientos (estimulación cerebral profunda [ECP] vs tratamiento subcutáneo vs enteral).
- 2) Analizar la efectividad de las TcD comparando entre los diferentes tratamientos (ECP vs tratamiento subcutáneo vs enteral).
- 3) Analizar la seguridad y tolerabilidad de las TcD comparando entre los diferentes tratamientos.
- 4) Específicamente, analizar los cambios que experimentan los pacientes tratados con TcD en la percepción de su calidad de vida y autonomía para la realización de las actividades diarias y comparar entre los diferentes tratamientos.
- 5) Específicamente, comparar la tasa de mantenimiento de la terapia entre los diferentes grupos de TcD.
- 6) Específicamente, comparar la tasa de abandono de cada una de las terapias y conocer los motivos fundamentales.
- 7) Conocer los motivos de los cambios de una terapia a otra o bien el de añadir una segunda TcD a una previa que se está recibiendo.
- 8) Analizar las complicaciones en relación con las diferentes TcD y comparar entre ellas.
- 9) Comparar las diferencias en las TcD por género (varón vs mujer).
- 10) Otros que se podrán ir planteando en función de los datos recogidos.

1. CHUAC, A Coruña.
2. Hospital General Universitario de Elche, Alicante.
3. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
4. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.
5. Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca.
6. Hospital Universitario de Burgos.
7. Hospital Universitario de Toledo.
8. Hospital Universitario de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.
9. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (CHOP), Pontevedra.
10. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona.
11. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada.
12. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Ourense.
13. Hospital Moisés Broggi, Sant Joan Despí, Barcelona.
14. Hospital 12 de Octubre, Madrid.
15. Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona.
16. Hospital Clínico Universitario San Carlos, Madrid.
17. Hospital Universitario la Fe, Valencia.
18. Hospital Puerta de Hierro, Madrid.
19. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.
20. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo.
21. Hospital Fundación Jiménez Díaz, Madrid.
22. Hospital Universitario de Jerez.
23. Hospital Sant Pau de Barcelona, Barcelona.
24. Hospital Infanta Sofía, Madrid.
25. Hospital de Cruces, Bilbao.
26. Hospital Universitario La Princesa, Madrid.
27. Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida.
28. Hospital Universitario de Torrecárdenas, Almería.
29. Hospitales Vithas, Madrid.
30. Hospital Josep Trueta de Girona y Hospital Santa Caterina de Salt, Girona.
31. Hospital de Cabueñes, Gijón.
32. Hospital Virgen de la Cinta, Tortosa.
33. Parc Taulí de Sabadell, Barcelona.
34. Hospital General de Segovia.
35. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.
36. Hospital Universitario Sant Joan de Reus, Tarragona.
37. Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona.
38. Hospital Universitario de Móstoles, Madrid.
39. Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga.





- Inclusión de datos en CRF (REDCap) con recogida ambispectiva (mayormente prospectivamente).
- Incluir pacientes con datos recogidos previos que han empezado con TcD en 2024 (V1 puede ser antes de 2024).
- Cada paciente tiene V1, V2 y V3. En V3, a los 6 meses y luego seguimiento anual.
- Adaptar la recogida de datos a los PCD (en V3, ventanas de 6 meses, +/- 3 meses).
- Posibilidad de imprimir documentos para recoger datos de REDCap y no perder datos.
- Reclutar TODOS los pacientes para no sesgar resultados.
- Durante mínimo 5 años a máximo 10 años (aprobado por protocolo): 1) inclusión de nuevos pacientes; 2) seguimientos de pacientes incluidos.
- Esfuerzo personal pero posibilidad de obtener registro que sea un referente.

Nueva pestaña

TcD EP | REDCap

←

↺

🏠

🔒

https://redcap.sen.es/redcap_v13.1.27/index.php?pid=1150&route=FileRepositoryController:index

REDCap®

Conectado como **diego.santosgarcia**
¿Salir?

Bases de datos

Mensajería de REDCap

Contacte con su administrador REDCap

Inicio y diseño del proyecto

Inicio · Configuración

Diseñador de formularios · Diccionario · Libro de códigos

Estado del proyecto: **Desarrollo**

Recolección de datos

Distribución de la encuesta

Obtenga un enlace público para la encuesta o construya una lista de participantes para invitar a quienes respondieron

Consola de estado de registros

Ver el estado de recolección de datos de todos los registros

Agregar o editar registros

Crear nuevos registros o editar/ver los existentes

Aplicaciones

Project Dashboards

Alertas y Notificaciones

Multi-Language Management

Calendario

Exportar datos, informes y estadísticas

Herramienta para importar datos

Herramienta para comparar datos

Bitácora/Registros y Email Logging

Campo comentario, conectar

Repositorio de archivos

Permisos del usuario y GAD

Módulos externos

Manage

View Logs

Ayuda e información

Ayuda

Videotutoriales

Sugiera una nueva característica

Contacte con su administrador REDCap

TcD EP

PID 1150

Repositorio de archivos

Esta página se puede utilizar para almacenar y recuperar archivos y documentos usados para este proyecto. Puede cargar archivos aquí para guardar y recuperar más tarde, o puede transferir archivos previamente cargados a la lista de archivos abajo. Siempre que la Exportación de datos sea ejecutada, los datos resultante y la sintaxis de los archivos también se almacenarán aquí.

📁 Drag and drop files here to upload

Select files to upload

Create folder

Descargar

Borrar

Movimiento

Show 25 entries

2.8 MB used

All Files

<input type="checkbox"/>	Name	Size	Time Uploaded	Comments	Compartir	Borrar	doc_id / folder_id
★	Archivos de exportación	0 Campos					
★	Recycle Bin	11 Campos					
<input type="checkbox"/>	Formularios	12 Campos				×	2
<input type="checkbox"/>	CALENDARIO VISITAS.pdf	33.6 KB	06-11-2024 20:09	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	10049
<input type="checkbox"/>	CÓDIGO HOSPITALES.pdf	38.1 KB	05-26-2024 11:21	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	9730
<input type="checkbox"/>	EPA-TcD-ESP Hoja Firma.pdf	162.7 KB	05-26-2024 10:58	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	9728
<input type="checkbox"/>	EPA-TcD-ESP Hoja Informacion.pdf	474.4 KB	05-26-2024 10:58	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	9729
<input type="checkbox"/>	Formularios y Visitas.pdf	126.9 KB	06-11-2024 20:07	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	10047
<input type="checkbox"/>	INSTRUCCIONES BÁSICAS REDCap.pdf	725.4 KB	05-27-2024 09:41	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	9748
<input type="checkbox"/>	Protocolo de estudio EPA-TcD-ESP.pdf	596.4 KB	05-26-2024 10:57	Uploaded by guilleguez93@gmail.com.	📁	×	9727

Showing 1 to 10 of 10 entries

Previous1Next

The REDCap Consortium | Citing REDCap

CONCLUSIONES

- 1. Primer registro en España de pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con Terapias con Dispositivo.**
- 2. Gran oportunidad de desarrollar un proyecto importante.**
- 3. Aprobación para 10 años.**
- 4. Facilidad en la introducción de los datos (REDCap).**
- 5. 39 hospitales participando con la posibilidad de incluir más centros.**
- 6. Producción científica ya en 2025.**