

Autoimmun pankreátitisz regiszter

Használati útmutató

Tartalom

1. BEVEZETÉS	3
2. A BETEGBEVONÁS ÉS ADATFELTÖLTÉS JAVASOLT MENETE	4
3. REGISZTRÁCIÓ	5
4. BEJELENTKEZÉS	6
5. ADATFELTÖLTÉS AZ AUTOIMMUN PANKREÁTITISZ REGISZTERBE	7
6. KIJELENTKEZÉS	9
7. FELTÖLTÉSKOR FELMERÜLŐ KÉRDÉSEK	10
7.1. Az autoimmun pankreátitisz (AIP) definíciója	10
7.2. Az adatfeltöltés űrlapjai	10
0-1 szekció: Vizsgáló hely, személyes adatok	10
2-3. szekció: Anamnesztikus adatok:	10
4. szekció: Diagnózis	11
5. szekció: Panaszok, tünetek	11
6. szekció: Felvételi adatok, státusz	11
7. szekció: Laboratóriumi paraméterek	11
8. szekció: Képkeltető eljárások	12
9. szekció: Genetikai vizsgálat	12
10. szekció: Konzervatív kezelés	12
11. szekció: Intervenciós kezelés	12
12. szekció: Egyéb szövődmények	13
13. szekció: Epikrízis	13

1. BEVEZETÉS

Tisztelt Kolléga! Tisztelt Felhasználó!

A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport nevében örömmel köszöntjük az Autoimmun Pankreáitisz Regiszter (AIP Regiszter) használójaként.

A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport által létrehozott Autoimmun Pankreáitisz Regiszter és Biobank az autoimmun hasnyálmirigy-gyulladás kialakulásának és a kezelési gyakorlatának a megértését tűzte ki célul, valamint genetikai kutatások számára szolgál adatbázisként. A betegregiszterek segítségével megismerhetjük a jelenlegi klinikai gyakorlatot, az egyes betegségek diagnosztikájának, prognosztikájának, kezelésének és kimenetelének részleteit, amelyekre alapozva klinikai vizsgálatok tervezése és létrehozása válik lehetővé. Ezek mellett megmutatják a különböző paraméterek közötti összefüggéseket, segítenek egyes betegségek rizikófaktorainak megtalálásában. Végezetül tükröt állítanak elénk, mely nélkülözhetetlen a betegek ellátásának javításában. Az adatbázisban nagyon sok adatot, paramétert rögzítünk. A részletes és pontos adatbevitel azonban rendkívül fontos, hiszen az Önök által bevitt adatok fogják a közlemények alapjait meghatározni. Kérjük, nézze át részletesen a Használati útmutatót és bármi kérdése lenne, jelezze számunkra.

Az alábbi útmutató a <https://tm-centre.org/> oldaláról elérhető Autoimmun Pankreáitisz Regiszter (AIP Regiszter) elektronikus adatfeltöltő rendszerének használatát magyarázza el.

Szakmai kérdésekkel kérjük, keresse Hegyi Pétert, a Pankréász Regiszter szakmai vezetőjét (hegyi.peter@pte.hu, hegyi2009@gmail.com).

Adatfeltöltéssel kapcsolatban Harth Krisztina, vezető klinikai kutatási adminisztrátor (harth.krisztina@pte.hu , +36 72 536 000/ 32694) tud segítséget nyújtani.

Informatikai kérdésekben pedig Farkas Richárd, az informatikai csoport vezetője áll rendelkezésükre (it@tm-centre.org, +36 72 536 000/ 31874).

2. A BETEGBEVONÁS ÉS ADATFELTÖLTÉS JAVASOLT MENETE

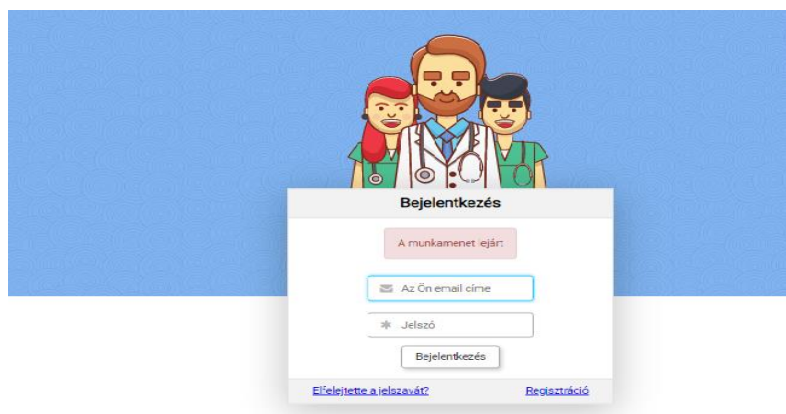
1. Kérjük, olvassa el részletesen a Használati útmutatót, ez lehetőséget ad az Ön számára, hogy előre tájékozódjon, hogy milyen adatokra lesz szükség.

2. A beteg bevonásakor a releváns betegtájékoztató alapján részletesen tájékoztassa a beteget a kutatás céljáról, menetéről. Ha a beteg beleegyezését adja, írják alá a szükséges dokumentumokat. A betegtájékoztató és beleegyező dokumentumok a weboldalon elérhetők: <https://tm-centre.org/hu/regiszterek/urlapok-hu-17/>

3. A szintén letölthető betegkérdőív alapján kérdezze ki a beteget az anamnesztikus adatairól, tüneteiről. Kérjük, tájékoztassa a beteget a betegklubba való belépés lehetőségéről.

3. REGISZTRÁCIÓ

Az első lépés a regisztráció. A registry.tm-centre.org oldal megnyitása után jutunk a regisztráló, bejelentkező oldalra.

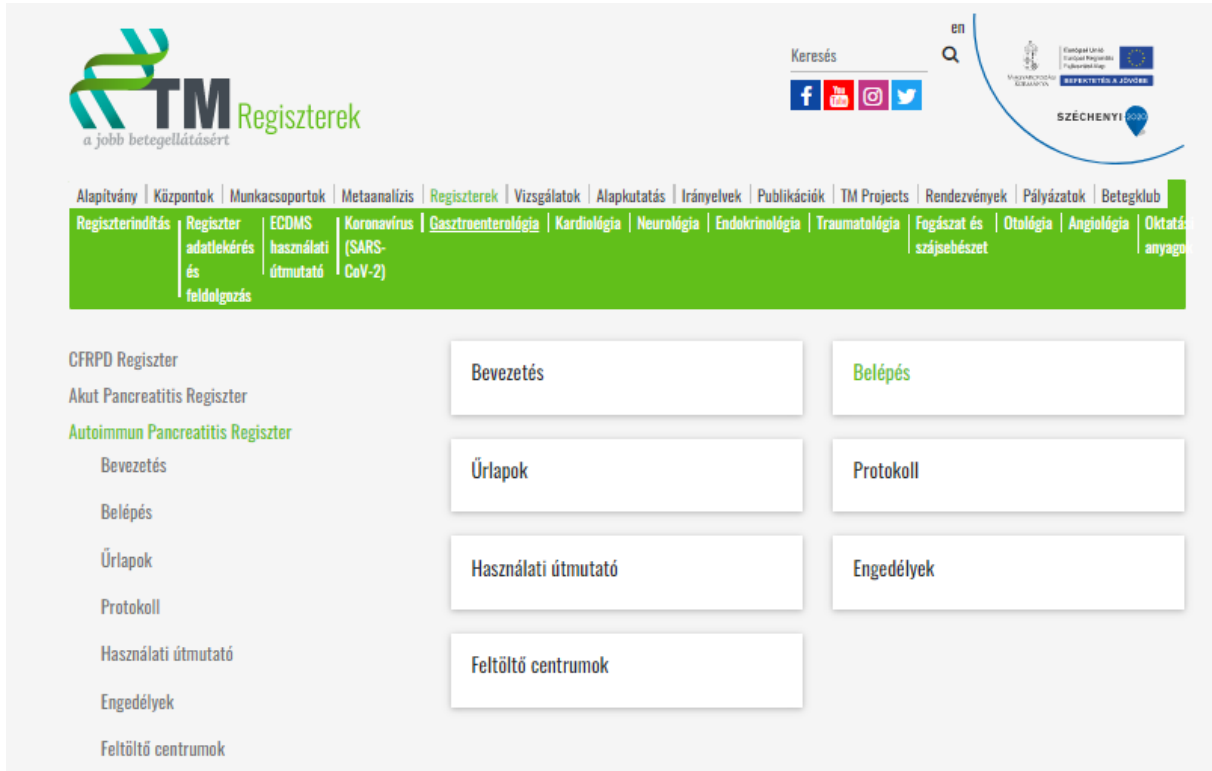


A „Regisztráció” linken keresztül nyílik lehetőség egyedi felhasználói profil igénylésére a kért adatok kitöltésével.



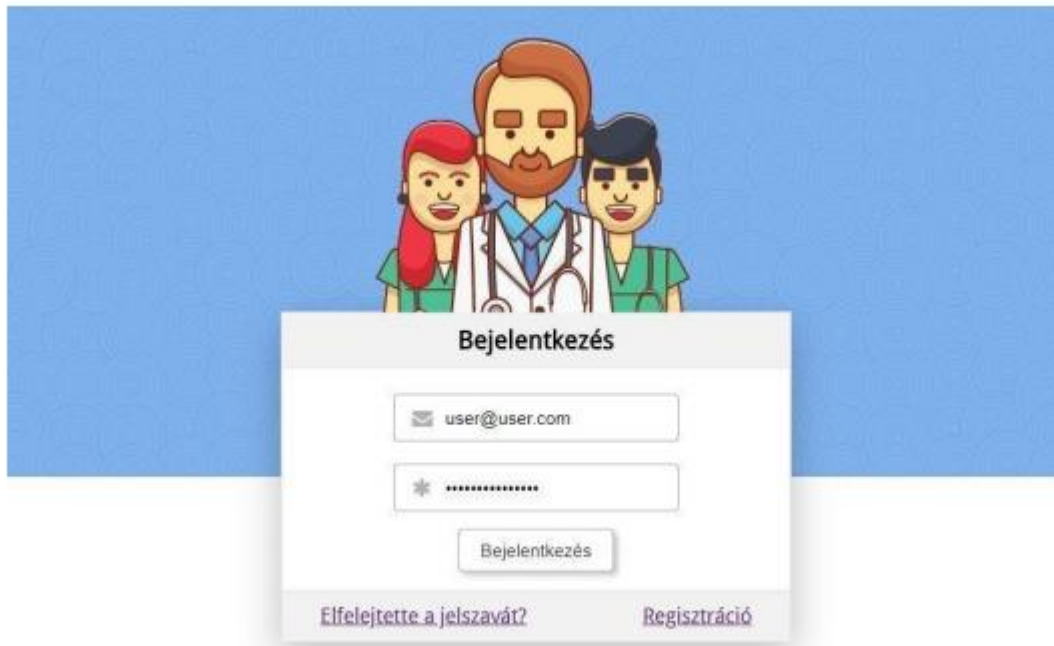
A szükséges információk megadása után az „Elküldés” gombra kattintva elindul az igénylési folyamat, amit a rendszer egy automatikus válaszúzenettel fog nyugtázni, majd a honlap adminisztrátora az előzetes egyeztetés után kiosztja a megfelelő regiszterhez és a megadott intézményhez igényelt hozzáférést. A honlapra csak a jóváhagyás után lehet belépni és adatokat felvinni.

4. BEJELENTKEZÉS



The screenshot shows the website interface for TM Regiszterek. The top navigation bar includes links for Alapítvány, Központok, Munkacsoportok, Metaanalízis, Regiszterek, Vizsgálatok, Alapkutatás, Irányelvek, Publikációk, TM Projects, Rendezvények, Pályázatok, and Betegklub. Below this, a secondary menu highlights 'Regiszterindítás', 'Regiszter adatlekörés és feldolgozás', 'ECDMS használati útmutató', 'Koronavírus (SARS-CoV-2)', 'Gastroenterológia', 'Kardiológia', 'Neurológia', 'Endokrinológia', 'Traumatológia', 'Fogászat és szájsebészet', 'Otológia', 'Angiológia', and 'Oktatási anyagok'. The main content area features a sidebar with 'CFRPD Regiszter', 'Akut Pancreatitis Regiszter', and 'Autoimmun Pancreatitis Regiszter'. The 'Autoimmun Pancreatitis Regiszter' section lists 'Bevezetés', 'Belépés', 'Űrlapok', 'Protokoll', 'Használati útmutató', 'Engedélyek', and 'Feltöltő centrumok'. The main content area contains buttons for 'Bevezetés', 'Belépés', 'Űrlapok', 'Protokoll', 'Használati útmutató', 'Engedélyek', and 'Feltöltő centrumok'.

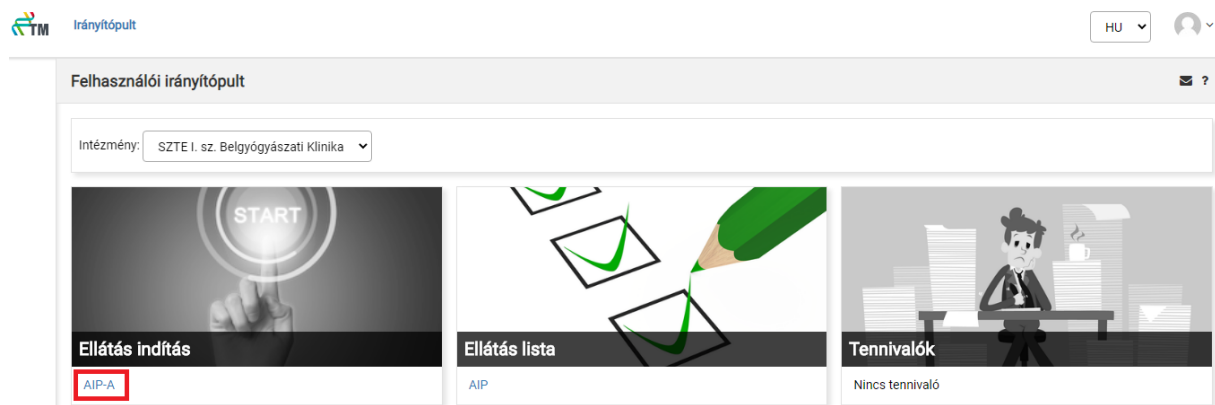
<https://tm-centre.org/> honlapon a Regiszterek → Gastroenterológia → Autoimmun-pancreatitis-regiszter → Belépés menüpontokat követve jutunk el a bejelentkező felülethez. A felhasználónevet és a jelszót begépelve, a „Bejelentkezés” gombra kattintva lehet megkezdeni a munkát.



5. ADATFELTÖLTÉS AZ AUTOIMMUN PANKREÁTITISZ REGISZTERBE

Felvételi adatlap (Form A/ "A" Adatlap):

Diagnóziskor/felvételkor kitöltendő. A honlap bal oldali sávjában az „Ellátás indítás” blokk alatt az AIP-A felírra kattintva nyílik meg az űrlap és kezdődhet az adatbevitel.



Minden beteghez először egy „Felvételi adatlapot” (AIP-A) kell kitölteni, mely tartalmazza a személyes adatokon kívül az anamnesztikus adatokat, etiológiai kérdéseket, felvételi státuszt és a felvétel során történt vizsgálatokat és kezeléseket. Itt szükséges csatolni a bennfekvéshez tartozó zárójelentést is. A részletes anamnesztikus adatok kitöltéséhez a beteget külön ki kell kérdezni, ez általában a beteg tájékoztatását és a beteg

vizsgálatba/vérvételbe beleegyező nyilatkozatának aláírását követően azonnal megoldható. A beteg kikérdezéséhez a kérdőív a <https://tm-centre.org/> weboldalról elérhető és letölthető.

Adatlap 1 éves kontroll vizsgálathoz (Form B/ "B" Adatlap):

Fel kell tüntetni az anamnesztikus változásokat, illetve az elmúlt 1 évben kialakult relapszusok, illetve egyéb okból történt kórházi felvételek számát. Továbbá, az „A” formhoz hasonlóan a beteg részletes kikérdezése szükséges.

Relapszus esetén használandó adatlap (Form R/ „R” Adatlap): Szükséges feltüntetni a relapszus előtt alkalmazott, valamint a relapszus miatt megváltoztatott terápiát. Egyebekben az előző adatlapok alapján szükséges kitöltése.

További műveletek

A beküldött űrlapokkal további műveletek végezhetőek az űrlap műveleti sorában megjelenő ikonok használatával:

- Megtekintés
- Szerkesztés
- Törlés
- Biológiai minta csatolás
- Jóváhagyás



The screenshot shows a table with columns for 'Rögzítés dátuma', 'Biológiai minták', and 'Műveletek'. Red arrows point from labels to icons: 'Űrlap megtekintése' points to an eye icon, 'Űrlap szerkesztése' points to a pencil icon, 'Űrlap törlése' points to an 'x' icon, 'Biológiai minta csatolása' points to a flask icon, and 'Jóváhagyás' points to a thumbs-up icon.

Rögzítés dátuma	Biológiai minták	Műveletek
2018. 04. 10. 10:11		    
2018. 04. 10. 11:58		    

Rögzítés dátuma ⌵	Műveletek
2018. 04. 04. 14:26	  

6. KIJELENTKEZÉS



A munka befejeztével, kérjük, jelentkezzen ki az elektronikus rendszerből.

7. FELTÖLTÉSKOR FELMERÜLŐ KÉRDÉSEK

7.1. Az autoimmun pankreatitisz (AIP) definíciója

Eldöntése szakorvosi feladat! Kérjük szépen adminisztrátor és szakdolgozó kollégáinkat, hogy egyeztessenek a kezelőorvossal!

Az AIP a pankreatitisz egy speciális formája, amelyet klinikailag leggyakrabban elzáródásos sárgaság jellemez, a hasnyálmirigyben tumorszerű massa jelenlétével vagy annak hiányával; szövettanilag lymphoplasmacytás infiltráció és fibrosis, a terápiát illetően pedig szteroidokra adott drámai javulás jellemzi. A betegek szövettani és klinikai jellegzetességeit elemezve két altípus különböztethető meg. Az 1-es típusú AIP a betegség klasszikus formája, amely szövettanilag lymphoplasmacytás szklerotizáló pancreatitis (LPSP), a szisztémás IgG4-asszociált betegség pancreaticus manifesztációja. A 2-es típusú AIP az újabban leírt altípus, amely szövettanilag idiopathiás ductuscentrikus krónikus pancreatitis (IDCP), ami granulocytá epithelialis laesióval (GEL) jár.

7.2. Az adatfeltöltés űrlapjai

Kérjük a kedves kollégákat, hogy amennyiben egy válasznál nincs adat, a „nincs adat” opciót jelöljék meg és NE a „nem” választ. Az is fontos, hogy minden kérdésnél legyen válasz bejelölve, tehát üres mező ne maradjon!

0-1 szekció: Vizsgáló hely, személyes adatok

Adatgyűjtés módja:

- Prospektív, ha történt betegkikérdezés és a beteg a beleegyező nyilatkozatot aláírta.
- Retrospektív, ha nem történt betegkikérdezés, az adatokat visszamenőleg a medsol alapján szükséges kitölteni. Nincs beleegyező nyilatkozat, sem biológiai minta.

Megjelenés módja: ambuláns/ kórházi felvétel

2-3. szekció: Anamnesztikus adatok:

A beteg külön kikérdezése szükséges, mert a regiszterben rögzítendő adatok több helyen részletesebbek, mint az általános anamnézis felvétel. A dohányzási, alkoholfogyasztási szokások, családi anamnézis esetén a kikérdezés adatai a mérvadóak, amennyiben a kikérdezésre adott válaszok és a zárójelentés között nincs egyezés. Egyéb esetekben a zárójelentést kell elsődleges forrásdokumentumnak tekinteni.

A betegek külön kikérdezéséhez a weboldalról letölthető betegkérdőív áll rendelkezésre.

Zsíryanycsere zavar: **Eldöntése szakorvosi feladat! Kérjük szépen adminisztrátor és szakdolgozó kollégáinkat, hogy egyeztessenek a kezelőorvossal!**

Ha a szérum koleszterin/triglicerid érték a normál tartomány felett van, és/vagy ha fibrátot és/vagy statint kap a beteg, akkor „igen” a válasz.

Amennyiben az anamnézisben hasnyálmirigy betegség szerepel az anamnézisben, úgy a 3. szekció kitöltése szükséges.

4. szekció: Diagnózis

Az aktuálisan érvényben diagnosztikus kritérium rendszer alapján a diagnózis dátumának megadásával.

5. szekció: Panaszok, tünetek

A diagnózis előtti panaszok és tünetek részletes és pontos kikérdezése szükséges.

6. szekció: Felvételi adatok, státusz

7. szekció: Laboratóriumi paraméterek

A hematokrit értéket %-ban kell beírni. Ha pl. 0,42 a leleten az adat, 42 írandó be. Adatfeltöltéskor már csak 0 és 100 közötti érték írható be.

A hemoglobin értéket g/l mértékegységben kérjük. Amennyiben mmol/l mértékegységben adja meg a laboratórium, a közelmúltban létrehozott átváltóba kérjük beírni az értéket, és az átváltott érték automatikusan megjelenik a g/l mértékegység előtt.

Fontos, hogy kapjunk visszajelzést azoktól az intézményektől, ahol a hemoglobin értékek mmol/l mértékegységek kerültek be korábban (a g/l mértékegységhez), mert ezt visszamenőleg informatikai segítséggel mi javítjuk!

170 umol/l-t meghaladó Kreatinin érték esetén jelölni kell a 12-es szekcióban a szövődmény mezőben a szervi elégtelenséget (ha a beteg ismert krónikus vesebeteg, akkor szakorvosi konzultáció szükséges).

Amennyiben vérgáz paramétert is mértek a betegnél, kérjük szépen a mérés körülményeit a megfelelő kérdéskörben megadni.

További laboratóriumi értékeket az „Egyéb laboraparaméter” „+ Új hozzáadása” fülre kattintva lehet felvezetni.

8. szekció: Képkalkoló eljárások

Kérjük a leletekben megtalálható pontos információk alapján a választ bejelölni. Kérdés esetén szakorvosi segítség szükséges. Kérjük szépen a teljes képkalkoló leletek feltöltését is!

9. szekció: Genetikai vizsgálat

Amennyiben a korábbi anamnézisben már szerepelt hasnyálmirigy betegség és történt genetikai vizsgálat, kérjük annak eredményét a rendszerbe beírni.

10. szekció: Konzervatív kezelés

Kérjük a gyógyszeres kezelésnél a hatóanyagot, adagolást, beadás módját pontosan rögzíteni! Kérünk különös figyelmet fordítani a mértékegységekre!

Ha a beteg gyógyszernek nem minősülő, étrendkiegészítőt szed, azt mindenképp jegyezzük fel (informatikai fejlesztés várható ehhez), megjegyzés mezőbe írjuk be.

Az egyéb gyógyszerek, terápia (nem fájdalomcsillapítás, nem szteroid és nem inzulin) bevitelére is kérünk szépen odafigyelni! Itt a gyógyszer elnevezését, adagolását és beadási módját szükséges megadni. Pl. Quamatel / famotidin / tbl. 1x40mg

11. szekció: Intervenciós kezelés

ERCP: ERCP esetén a lenti képen látottak jelölhetők.

Előmetszésnél fontos a tűkés- és a precut- papillotómia megkülönböztetése.

EST-nél választható biliáris illetve pancreas lehetőség.

Amennyiben ürül kő vagy sludge, az is jelölhető.

Egyesével felvihető több stent anyaguk, helyük és méretük alapján.

ERCP

ERCP: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

ERCP

Sikeres epeúti kanulálás: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

Precut: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

Precut

Típusa: Tűkés az orificiumból Előmetszés papillotómia Tűkés Fistulotómia Transpancreatic precut Nincs adat

EST: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

EST

Típusa: biliáris pancreas Nincs adat

Kőextrakció, sludge: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

Stent: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

Stent

Stentek listája

Anyaga:	<input type="text" value="<nincs kitöltve>"/>	<input type="checkbox"/> Nincs adat
Átmérő:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Nincs adat
Hossz:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Nincs adat
Stent helyzete:	<input type="radio"/> Biliáris <input type="radio"/> Pancreas <input checked="" type="radio"/> <nincs kitöltve> <input type="checkbox"/> Nincs adat	

+ Új hozzáadás

Pancreas vezeték töltés: igen nem <nincs kitöltve> Nincs adat

Pancreas vezeték töltés

Történt szövettani mintavétel? Kefebiopszia Standard biopszia Papillectomia <nincs kitöltve> Nincs adat

Mintavétel leírása: Nincs adat || Megjegyzés: | | |
| oszkópos kezelés leírás: | | |

12. szekció: Egyéb szövődmények

Eldöntése szakorvosi feladat! Kérjük szépen adminisztrátor és szakdolgozó kollégáinkat, hogy egyeztessenek a kezelőorvossal!

A pankreatikus szövődménynél „igen” vagy „nem” válasz csak akkor jelölhető be, ha képpalkotó alátámasztotta azt, egyébként a „nincs adat” jelölendő

Pancreatogén szövődménynek minősül:

- Recidiv acut shub
- Fistula
- Wirsung obstructio
- Pseudocysta
- Nekrózis
- Diabetes
- Malignus elfajulás

Szervi elégtelenséget csak akkor jelölhetünk, ha alá tudjuk támasztani. pl. lélegeztetés, orrszonda, maszk (10-es szekció) - tüdő szövődmény, 170 feletti kreatinin érték (7-es szekció) – vese elégtelenség vagy keringési elégtelenség, amennyiben a beteg keringéstámogatást igényelt (10es szekció egyéb gyógyszerek – pl. katekolaminok, gyakran: noradrenalin (pl. Arterenol), dobutamin, adrenalin).

13. szekció: Epikrízis

A jelen panaszokat és az epikrízist a zárójelentésből kérjük átmásolni ebbe a mezőbe. Zárójelentés kizárólag anonimizált módon (személyes adatok nélkül) tölthető fel. Különös figyelmet kell fordítani a fejlécben, láblécben található személyes adatok törlésére. Egyéb

megjegyzés: Minden olyan információ ami a beteg állapotáról ad tájékoztatást. Ide kérjük feltölteni a konzíliumokat, vizeletvizsgálatot, önkényes távozást.

Bármilyen kérdés esetén kérjük, keresse kollégáinkat az 1. pontban megadott elérhetőségeken!