

Standardización Internacional de los Registros y Biobancos de CIDP

Date: 12-14 de Mayo de 2017

Number: 231

City: Naarden, Holanda

Organizadores:

dr. Filip Eftimov (Amsterdam, Holanda), Prof. Dr. Yusuf Rajabally (Birmingham, Reino Unido), dr. Luis Querol (Barcelona, España).

Descripción del grupo de trabajo

El grupo de trabajo 231º del ENMC, titulado "Normas Internacionales para Registros y Biobancos en CIDP" tuvo lugar del 12 al 14 de mayo de 2017 en Naarden, Holanda. Un grupo multidisciplinar de 24 personas de 13 países (Holanda, Reino Unido, Estados Unidos, Francia, Italia, España, Bélgica, Dinamarca, Malasia, Serbia, Alemania, Curazao y Australia) asistió al taller. Entre ellos se encontraban investigadores y expertos clínicos en neuropatías inflamatorias y un representante de los pacientes perteneciente a la organización de pacientes Spierziekten Nederland y la GBS / CIDP Foundation International.

Antecedentes

La oliradiculoneuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica (CIDP) es una neuropatía inmunomediada que causa discapacidad grave. La CIDP es un trastorno heterogéneo con varios fenotipos clínicos atípicos. Además, a pesar de existir varios criterios diagnósticos, no se logra identificar todos los pacientes con CIDP tratable. A pesar del tratamiento eficaz demostrado, en la actualidad no existen variables clínicas o biológicas disponibles para predecir la respuesta al tratamiento, la actividad de la enfermedad y el pronóstico. Se necesita más investigación para definir los criterios clínicos y electrofisiológicos diagnósticos de la CIDP y sus subtipos y definir el papel de los biomarcadores (por ejemplo, la ecografía del nervio periférico, parámetros hematológicos...) para apoyar el diagnóstico, evaluar la actividad de la enfermedad y predecir la respuesta al tratamiento a largo plazo.

Para abordar estas preguntas de investigación, se requiere realizar un estudio prospectivo con un gran grupo de pacientes de CIDP bien caracterizados de CIDP durante un largo período de seguimiento, recolectando datos clínicos, datos electrofisiológicos y biomateriales de forma estandarizada.

En los últimos años se han desarrollado varios registros y biobancos nacionales para permitir la recopilación sistemática de datos en la CIDP. Sin embargo, incluso en los países grandes, estos registros no serán capaces de incluir suficientes pacientes para abordar los desafíos más importantes descritos anteriormente. Se necesita un registro internacional con gran número de pacientes para desarrollar modelos pronósticos útiles que predigan la evolución en los pacientes con CIDP.

Objetivos del grupo de trabajo:

Alcanzar consenso internacional sobre la inclusión de los pacientes con CIDP y la recogida de conjuntos de datos clínicos, diagnósticos y biomateriales.

Logros:

Se compararon ocho registros CIDP nacionales en curso para evaluar la infraestructura y recoger datos clínicos, datos de diagnóstico y biomateriales.

Se llegó a un consenso sobre:

Criterio de inclusión: sospecha clínica de CIDP; Criterio de exclusión: otros diagnósticos. Es necesaria información clínica basal extensa para definir la caracterización clínica y diagnóstica de los pacientes, pero el núcleo mínimo de los datos clínicos quedó aún por definir.

Visitas de seguimiento flexibles, preferentemente al menos un seguimiento de 2 años.

Recogida de datos mínimos durante el seguimiento:

a) fuerza de agarre, fatiga, discapacidad (INCAT y R-ODS), calidad de vida (EuroQol) en todos los participantes y

b) medidas de discapacidad basadas en las características individuales del paciente a discreción de los médicos.

Se sugirió un protocolo mínimo para el estudio de la conducción nerviosa.

La recolección de biomateriales (suero, CSF, biopsia de nervio) debe acogerse a protocolos estandarizados con, al menos, la recolección de suero en la visita de inicio.

Los biomateriales se almacenarán en cada centro participante o en centros coordinadores.

Infraestructura: se desarrollará una base de datos central (INCbase) a la que se podrán cargar los datos de las bases de datos existentes. Se definió un conjunto de requisitos para INCbase. Los registros y bases de datos actuales seguirán existiendo.

Todos los centros siguen siendo propietarios de sus datos y pueden retirar datos de INCbase a discreción.

Planes propuestos:

A) combinar los datos actuales de los registros existentes de la CIDP;

B) armonizar los actuales protocolos de registro

C) establecer una base de datos central.

El grupo de trabajo ha propuesto un cronograma para el desarrollo y finalización de este registro con un plan para incluir al primer paciente nuevo de la CIDP en el registro para marzo de 2018.

La información sobre el consenso / protocolo de registro propuestos será presentada y discutida en la próxima reunión de la Peripheral Nerve Society.

Participantes:

Dr. S. Reddel (Sydney, Australia), Prof. dr. J. Vallat (Limoges, France), Prof. dr. J. Antoine (Saint-Etienne, France), Dr. J. Allen (Minnesota, USA), Dr. I. Basta (Belgrade, Serbia), Prof dr. A. Uncini (Chieti, Italy), Dr. K. Doppler (Wurzburg, Germany), Dr. R. Hadden (London, UK), Dr. T. Harbo (Aarhus, Denmark), Dr. H. Lehmann (Cologne, Germany), Prof. dr. P. Van den Bergh (Brussels, Belgium), Prof. dr. D. Cornblath (Baltimore, USA), Dr. S. Goedee (Utrecht, The Netherlands), Dr. M. Lunn (London, UK), Dr. I. Merkies (Maastricht, The Netherlands), Prof. dr. E. Nobile-Orazio (Milan, Italy), Prof. dr. B. Jacobs (Rotterdam, The Netherlands), Mrs. P. Blomkwist-Markens (GBS/CIDP Foundation International, patient representative), Drs. FL. Hiew (Kuala Lumpur, Malaysia), Drs. M. Adrichem (PhD-student Amsterdam, The Netherlands), Drs. C. Bunschoten (PhD-student Rotterdam, The Netherlands), Prof. dr. Y. Rajabally (Birmingham, UK), Dr. L. Querol (Barcelona, Spain) and Dr. F. Eftimov (Amsterdam, The Netherlands).

Un informe completo de este grupo de trabajo del ENMC se publicará en Neuromuscular Disorders.