



RMTC

REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS
DE LA COAGULACIÓN DE LA FMH



FMH

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA
FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOPHILIE
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA



PROGRAMA INTERNACIONAL DE INTEGRACIÓN DE DATOS

Un programa diseñado para integrar al Registro Mundial de Trastornos de la Coagulación (RMTC) datos de registros nacionales establecidos.

REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN

En 2018, la Federación Mundial de Hemofilia (FMH) lanzó el Registro Mundial de Trastornos de la Coagulación (RMTC), una iniciativa internacional, multicéntrica y de observación, a fin de apoyar su enfoque basado en pruebas científicas con el propósito de lograr su visión de Tratamiento para todos. Actualmente, el RMTC es el único registro mundial que recopila datos médicos estandarizados sobre personas con hemofilia (PCH) de todo el mundo.

PRESENCIA GLOBAL

10,000+
PCH inscritas

105 CTH
de **46** países

7 países en los que el RMTC es el registro nacional.

2 países participantes en el Programa internacional de integración de datos.



INVESTIGACIÓN

Los datos del RMTC son fundamentales para abordar preguntas médicas y de investigación, así como para evaluar los resultados de los pacientes a escala nacional, regional y mundial.



CABILDEO

El RMTC es una herramienta imparcial que pone de manifiesto brechas en la atención y el acceso al diagnóstico y al tratamiento, fundamental para iniciativas de cabildeo basadas en pruebas científicas.



GESTIÓN CLÍNICA

El RMTC es un sistema electrónico de gestión de datos que ayuda a los proveedores de atención médica a rastrear los avances y la calidad de vida de los pacientes.



EMPODERAMIENTO DE PACIENTES

Los pacientes inscritos al RMTC tienen acceso exclusivo a la aplicación móvil *myWBDR* que les permite registrar datos sobre sus hemorragias y tratamiento, y monitorear su salud, participando activamente en el tratamiento de la enfermedad y en su bienestar propio.

CÓMO PARTICIPAR

1 Se requiere una reunión entre la FMH y el custodio del registro nacional, a fin de realizar una valoración pormenorizada de las implicaciones reglamentarias y legales de la integración de los registros, entre ellas la privacidad y seguridad de los datos, y el consentimiento de los pacientes.

2 El RMTC ha creado un Protocolo de Intercambio de Datos (DEP por sus siglas en inglés) con el propósito de facilitar la alineación y subsecuente importación de los datos. Después del mapeo de los datos y de su transformación adecuada, el conjunto de datos del registro nacional se integra a la base de datos del RMTC.

SEA PARTE DE LA SOLUCIÓN

La recolección de datos en el campo de las enfermedades poco comunes es de crucial importancia a fin de impulsar la investigación y el ejercicio de la medicina para una mejor atención de dichos trastornos. Garantizar la representatividad de los pacientes es clave en cualquier estudio de investigación. Al aceptar combinar los datos anónimos de sus registros nacionales de pacientes con el RMTC, se ofrece a las PCH de los países participantes, la oportunidad de ser representadas en un conjunto de datos mundiales cuyo objetivo es mejorar su estado de salud y el de todas las PCH.

PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS

Solamente se almacenan datos anónimos. El RMTC se apega a las estrictas normas y leyes de protección europeas sobre privacidad de datos de pacientes, entre ellas CE-mark (Conformidad Europea), la norma de Declaración de Cumplimiento con las Reglas sobre Información, del Reino Unido (IGSoC por sus siglas en inglés), y la Reglamentación General sobre Protección de Datos (GDPR por sus siglas en inglés).



RMTC EN ACCIÓN

A través del Programa de apoyo a la investigación del RMTC, el CTH del Hospital Universitario de Lagos, en Nigeria, pudo realizar clínicas semanales para pacientes, proporcionar diagnósticos exactos a PCH mediante pruebas de factor de coagulación, administrar pruebas de detección de inhibidores, y recopilar datos clínicos y biodemográficos completos mediante el uso de la base de datos del RMTC. Contar con un sistema como el RMTC es crucial en **Nigeria** debido a que el país no tiene un registro nacional de pacientes.

Sus esfuerzos tuvieron resultados inmediatos: En 2018 había 12 PCH inscritas al RMTC en Lagos. Esta cifra se incrementó a 77 PCH en 2020. Asimismo, 59 PCH

podieron recibir un diagnóstico exacto, 68 PCH se sometieron a pruebas de detección de inhibidores, y se identificó a 33 nuevas PCH.

En **Senegal**, los datos sobre hemorragias y tratamientos eran inconsistentes y escasos, dificultando que los investigadores pudieran obtener una adecuada idea de la situación de los trastornos de la coagulación en el país. Una vez que el RMTC se implementó en el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, en Dakar, la recolección de datos mejoró considerablemente, al igual que la atención a los pacientes. En 2019 había solamente seis pacientes inscritos al RMTC. Un año después, esta cifra se había incrementado a cerca de 200.

ACTUALES COLABORACIONES DEL PROGRAMA

1. Como parte de un estudio de validación del concepto, se importó al RMTC un conjunto mínimo de datos anónimos del 2018 de 770 pacientes del Registro del Programa Nacional Checo de Hemofilia (CNHPR por su sigla en inglés). Así empezó una colaboración anual para actualizar los datos del CNHPR. En 2020 se importaron los datos del 2019, incluyendo un conjunto ampliado de datos.
2. En 2021, el Registro de Hemostasia de la sociedad Tailandesa de Hematología (STH) colabora con el RMTC a fin de integrar sus datos de 2020 y 2021.

EN PALABRAS DE NUESTROS COLABORADORES

“Como resultado de la colaboración entre la Sociedad Tailandesa de Hematología (STH) y el RMTC, el conjunto de datos mínimo de pacientes con hemofilia tailandeses del registro existente de ‘trastornos de la coagulación hereditarios’ de la STH se transferirá sin problemas al RMTC, con tan solo presionar el ‘botón mágico’ de ‘Conectar’. Por ende, será posible integrar un reporte anual de datos de pacientes individuales sobre episodios hemorrágicos, hemorragias articulares, uso de concentrados de factor, y días de hospitalización. En el 2021 se transferirán al RMTC datos de hasta 100 pacientes con hemofilia tailandeses.”

— Dra. Ampaiwan Chuansumrit,
Directora del Centro Internacional de Entrenamiento en Hemofilia-Bangkok

“Los registros sobre enfermedades específicas constituyen una manera de maximizar el uso de una cantidad limitada de datos disponibles sobre enfermedades poco comunes, a largo plazo y de manera asequible. Reunir y compartir datos a nivel internacional es la forma ideal de incrementar las pruebas del mundo real en este campo. Lo anterior nos brinda la oportunidad de mejorar la atención a escala mundial. Este es el motivo por el cual el Registro del Programa Nacional Checo de Hemofilia valora su colaboración con el RMTC.”

— Dr. Jan Blatny, PhD,
Registro del Programa Nacional Checo de Hemofilia (CNHPR)



Si desea obtener más información sobre el RMTC escriba a WBDR@wfh.org



RMTC

REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS
DE LA COAGULACIÓN DE LA FMH



FMH

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA
FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOFILIE
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA