

REGISTRO NAZIONALE ADACOLUMN®
www. aferesi.it

Guida all’inserimento e alla revisione dei dati dei trattamenti con Adacolumn® relativi alla propria Unità Operativa

Ogni Unità Operativa che vuole iscriversi al Registro, può registrarsi nell’area

Soci →Iscrizione

L’U.O. riceverà dal coordinatore del Registro la chiave di accesso personale (Nome Utente e Password) per entrare nella sezione del sito denominata “Area Soci”.

Accedendo quindi all’area **Soci**, immettendo le chiavi dai accesso, è possibile inserire i dati della propria U.O. nel registro.

The screenshot shows the website interface for 'REGISTRO NAZIONALE AFERESI TERAPEUTICA'. The top navigation bar includes 'Home', 'Registro', 'Statistiche', 'Informazioni', 'Soci' (circled in red), 'Notiziario', 'Collaborazioni', and 'Guida'. The main content area is titled 'Area Soci' and contains a sidebar with menu items: 'Informazioni generali', 'Cosa significa diventare soci', 'Come si diventa soci', 'Contatti', 'Iscrizione', 'Area riservata', and 'Recupero delle credenziali'. The main content is divided into three sections: 'SOCIO' (login), 'ISCRIZIONE' (registration), and 'Soci Operatori'/'Soci Frequentatori' (information and registration buttons). A blue arrow points to the 'ACCEDE' button in the login form.

Nella **Home Page Soci**, a sinistra della pagina, compaiono le sezioni:

- **Gestione dati personali:** in questa sezione è possibile modificare i dati inseriti all'iscrizione. Si consiglia di modificare tempestivamente i dati relativi all'Unità Operativa, in caso di cambiamenti, per ottimizzare la reperibilità degli aderenti. Per memorizzare le correzioni, premere il pulsante "MODIFICA", in fondo alla pagina. Per cambiare il Nome Utente o la Password occorre rivolgersi direttamente al coordinatore del Registro.

- **Archiviazione dati U.O.:** nella sezione **Studi Multicentrici** è possibile registrare i trattamenti di GMA eseguiti dall'U.O.
- **Statistiche dell'U.O.:** nella sezione **Studi Multicentrici** è possibile visionare i dati riepilogativi dei pazienti trattati con GMA dall'U.O.

INSERIMENTO DEI PAZIENTI TRATTATI CON GMA DELLA PROPRIA U.O.

Accedere alla pagina:

Home Page Soci →Archiviazione dati U.O. →Studi Multicentrici→Studio Adacolumn

All'interno di questa sezione vi sono 8 pagine da compilare:

1. Gestione Pazienti
2. Gestione Gruppi di Trattamenti
3. Gestione Trattamenti
4. Valutazione clinica pre aferesi
5. Follow up a 3 mesi dalla prima aferesi
6. Follow up a 6 mesi dalla prima aferesi
7. Follow up a 9 mesi dalla prima aferesi
8. Valutazione finale a 12 mesi dalla prima aferesi

Le 8 schede seguono un ordine sequenziale temporale logico, che deve essere seguito nella registrazione dei dati. Innanzitutto devono essere inserite le informazioni relative al Paziente (che sarà da questo momento in poi riconducibile alla singola Unità Operativa). Si procede quindi registrando le informazioni relative al Gruppo di Trattamenti relativo. Poi è possibile inserire i dati relativi ai singoli trattamenti che costituiscono il gruppo di trattamenti. Infine inserire i dati clinici del paziente pre e post aferesi.

Nota: Cosa è un Gruppo di trattamenti

Il Pannello di Controllo “Gestione Gruppi di Trattamenti” permette di gestire i dati relativi ai gruppi di trattamenti erogati dalla Unità Operativa. Un gruppo di trattamenti sono un numero “x” di trattamenti che rappresentano un “ciclo terapeutico”.

Il ciclo di trattamenti standard è di una volta a settimana per 5 settimane. Nel caso di variazioni dello schema terapeutico standard, il registro permette di registrare tutte le aferesi eseguite, con un’ottima flessibilità.

Posso infatti inserire in un “gruppo di trattamenti” i trattamenti di aferesi che rientrano nei seguenti parametri:

- Numero di trattamenti aferetici praticati, da 1 a 80.
- Intervallo di tempo massimo intercorso tra un aferesi e la successiva, 60 giorni.
- Arco di tempo complessivo in cui vengono praticate le aferesi, 1 anno.

Attenzione: dati inseriti dall’Unità Operativa relativamente alla Gestione Pazienti, Gestione Gruppi di Trattamenti e Gestione Trattamenti, risultano modificabili o cancellabili esclusivamente entro 60 giorni dalla data di inserimento. Nel caso di una inderogabile necessità di eseguire le dette operazioni oltre i limiti temporali stabiliti, si prega di rivolgersi direttamente al coordinatore del Registro.

1. GESTIONE PAZIENTI – FASE 1

Nella “Home Page Soci”, accedere alla pagina:

“Studi Multicentrici” → “Studio Adacolumn” → “Gestione Pazienti”

Qui è possibile inserire i dati dei pazienti della singola Unità Operativa.

Area Soci

Home page Soci
Gestione dati personali
Archiviazione dati Unità Operativa 9999
[Tutte le modalità](#)
Aferesi Terapeutica ▶
Aferesi Produttiva ▶
Studi Multicentrici ▶
Statistiche Unità Operativa 9999
[Tutte le statistiche](#)
Aferesi Terapeutica ▶
Aferesi Produttiva ▶
Studi Multicentrici ▶
Servizi
Collegio di esperti
Calcolatori clinici on line
ESCI / LOGOUT

Soci Operatori - Unità Operativa 9999

Dott. FERRARA CARMEN
Clinical Manager
Otsuka Pharmaceutical Italy srl
Codice Unità operativa: 9999

ARCHIVIAZIONE DATI

Aferesi Terapeutica

- Gestione Pazienti
- Gestione Gruppi di Trattamenti
- Gestione Trattamenti
- Gestione Esiti dei Gruppi di Trattamenti

Stampa tabelle codici

Aferesi Produttiva

Staminali-Linfociti

- Gestione Donatori
- Gestione Gruppi di Prelevi
- Gestione Prelevi
- Gestione Esiti

Studi Multicentrici

- Gestione Pazienti
- Gestione Gruppi di Trattamenti
- Gestione Trattamenti
- Valutazione clinica pre aferesi
- Follow up a 3 mesi dalla prima aferesi
- Follow up a 6 mesi dalla prima aferesi
- Follow up a 9 mesi dalla prima aferesi
- Valutaz. finale a 12 mesi dalla prima aferesi

Stampa flow chart
Stampa appendici e allegati

Il Registro, per ovvi motivi di privacy, memorizza solamente le iniziali, il sesso, la data di nascita e l'anno della prima aferesi del paziente. Parte di queste informazioni vanno a costituire la "chiave" del paziente, ossia la sigla che ne permette il rapido riconoscimento.

La chiave di ciascun paziente viene costruita nel seguente modo: prima lettera del cognome + prima lettera del nome + anno di nascita + codice Unità Operativa. Ad esempio, il paziente Mario Rossi, nato il 03/07/1971 ed afferente all'Unità Operativa 0010 (C.I.Columbus - U.C.S.C., Servizio di Nefrologia e Dialisi) avrà una chiave pari a: RM19710010.

FASE 1

Completare i campi richiesti e al termine premere il pulsante "INSERISCI" per memorizzare i dati. Un eventuale messaggio di errore avverte degli errori da correggere per completare l'inserimento. Completato l'inserimento verrà visualizzata una pagina riepilogativa, per procedere nell'inserimento passare alla FASE 2.

FASE 1 Riepilogo

Nota: Come visualizzare dati già inseriti

Tornando sulla pagina che si vuole verificare, utilizzare il menu a tendina del riquadro **RICERCA** e premere il tasto **VISUALIZZA**.

Ad esempio, per verificare le “chiavi” dei pazienti inseriti dall’U.O., tornare sulla pagina “Home Page Soci →Archiviazione dati U.O. →Studi Multicentrici→Studio Adacolumn→Gestione Pazienti” Selezionando il criterio “Tutti” e premendo il pulsante “Visualizza”, sono visualizzati tutti i pazienti già inseriti. Selezionando il criterio “Chiave”, digitando la chiave del paziente e premendo il pulsante “Visualizza”, viene visualizzato solamente il paziente a cui corrisponde la chiave immessa.

Nota: Come modificare dati già inseriti

Selezionando il paziente scelto, si visualizza il riepilogo dei dati. Premendo su "MODIFICA", si accede alla schermata per modificare i dati. Modificare i dati come desiderato e premere il pulsante "MODIFICA" per memorizzare.

Fase 1 di 4 - Aferesi Terapeutica
Modifica Pazienti - U.O. 9999

Ai pazienti possono essere associati gruppi di trattamenti costituiti da uno o più trattamenti nelle fasi successive.

I campi contrassegnati con il simbolo ✓ sono obbligatori.

Data inserimento: 10/09/2013
Chiave: FC197709089999

✓ **Cognome** F ✓ **Nome** C ✓ **Sesso** Femmina

✓ **Nato il** 08 Settembre 1977

MODIFICA

MENU' PRINCIPALE INSERISCI UN NUOVO PAZIENTE VISUALIZZA

Nota: Come cancellare dati già inseriti

Una volta visualizzata la schermata dei pazienti di interesse, selezionare i pazienti che si desidera togliere dalla banca dati spuntando le caselle di selezione e premere il pulsante "CANCELLA". Nella schermata successiva viene mostrato un riepilogo dei pazienti in via di cancellazione. Premendo il pulsante "PROSEGUI" ha luogo la cancellazione vera e propria.

Fase 1 di 4 - Aferesi Terapeutica
Studio Adacolumn ®
Ricerca Pazienti - U.O. 9999

Ai pazienti possono essere associati gruppi di trattamenti costituiti da uno o più trattamenti nelle fasi successive.

RICERCA Tutti i pazienti **VISUALIZZA**

SELEZIONA

- Modifica: premi il pulsante "Modifica" relativo a ciascun paziente per modificarne i dati
- Cancella: seleziona 1 o più pazienti da cancellare e premi su "Cancella"

ATTENZIONE: I dati possono essere modificati/cancellati solo entro 30 giorni dal loro inserimento.

	Chiave	Inserito il	Cognome	Nome	Sesso	Nato il
<input type="checkbox"/>	FC197709089999	10/09/2013	F	C	F	08/09/1977

CANCELLA

MENU' PRINCIPALE INSERISCI UN NUOVO PAZIENTE

Attenzione: cancellare un paziente dalla banca dati implica l'automatica cancellazione di tutti i dati relativi ad esso: dati anagrafici, gruppi di trattamenti e trattamenti precedentemente inseriti.

2. GESTIONE GRUPPI DI TRATTAMENTO – FASE 2

Nella “Home Page Soci”, selezionare la pagina:

“Studi Multicentrici” → “Studio Adacolumn” → “Gestione Gruppi di Trattamento”

Qui è possibile inserire i cicli terapeutici di aferesi con Adacolumn ricevuti dal singolo paziente dell’ Unità Operativa. Il paziente viene identificato dalla chiave paziente, selezionabile dal menù a tendina.

FASE 2

The screenshot displays the 'Fase 2 di 4 - Aferesi Terapeutica' interface. On the left is a navigation menu with options like 'Home page Soci', 'Gestione dati personali', 'Archiviazione dati Unità Operativa 9999', 'Aferesi Terapeutica', 'Aferesi Produttiva', 'Studi Multicentrici', 'Statistiche Unità Operativa 9999', and 'Servizi'. The main content area has a green header with the title 'Fase 2 di 4 - Aferesi Terapeutica Studio Adacolumn ®' and the subtitle 'Inserimento Gruppi di trattamenti - U.O. 9999'. Below the header is a search bar with 'RICERCA' and 'VISUALIZZA' buttons. A note states 'I campi contrassegnati con l'asterisco * sono obbligatori.' The form fields include 'Chiave paziente *' (FC19770908999), 'Gruppo di trattamenti N° *' (1), 'Peso', 'Altezza', 'Ht', and 'Indicazione *' (RETTOCOLITE ULCEROSA). There are also checkboxes for 'Formato: numero intero' and 'Nota'. At the bottom, there are 'INSERISCI' and 'MENU' PRINCIPALE' buttons. A blue arrow points to the 'Altezza' field.

Nota: Il *Gruppo di trattamenti* è il numero progressivo di cicli terapeutici con GMA che ha ricevuto il paziente.

Al termine dell’inserimento dei dati, premere il pulsante “INSERISCI” per memorizzare i dati. Un eventuale messaggio di errore avverte degli errori da correggere per completare l’inserimento.

Completato l’inserimento verrà visualizzata una pagina riepilogativa o di conferma dei dati precedentemente inseriti, per procedere nell’inserimento passare alla **FASE 3** cliccando sul pulsante “PASSA ALLA FASE 3”.

3. GESTIONE TRATTAMENTI – FASE 3

Nella “Home Page Soci”, selezionare la pagina

“Studi Multicentrici” → “Studio Adacolumn” → “Gestione Trattamenti”

Il Pannello di Controllo “Gestione Trattamenti” permette di gestire i dati relativi ai singoli trattamenti erogati dalla singola Unità Operativa.

FASE 3

Home page Soci

Gestione dati personali

**Archiviazione dati
Unità Operativa 9999**
[Tutte le modalità](#)

Aferesi Terapeutica ▶

Aferesi Produttiva ▶

Studi Multicentrici ▶

**Statistiche
Unità Operativa 9999**
[Tutte le statistiche](#)

Aferesi Terapeutica ▶

Aferesi Produttiva ▶

Studi Multicentrici ▶

Servizi

Collegio di esperti

Calcolatori clinici on line

ESCI / LOGOUT

Fase 3 di 4 - Aferesi Terapeutica
Studio Adacolumn ®
Inserimento Trattamenti - U.O. 9999

Inserisci i trattamenti all'interno di un gruppo e nella fase successiva inserisci l'esito del gruppo.

RICERCA

I campi contrassegnati con il simbolo ✔ sono obbligatori.

Studio Adacolumn ® Si

✔ **Chiave paziente**

✔ **Gruppo di trattamenti (NB: Numero di gruppo - Indicazione del gruppo)**

✔ **Trattamenti N.** **Nota**

✔ **Data PRIMO trattamento**

✔ **Data ULTIMO trattamento**

✔ **Accesso vascolare**

✔ **Volume medio trattato per aferesi (ml)** Inserire un numero intero (Es.: 1500)

✔ **COMPLICANZE IMMEDIATE**
La sommatoria delle complicanze deve coincidere con il numero dei trattamenti sopra specificati.

OK, numero delle complicanze immediate coerente con numero di trattamenti indicati

Assenza di complicanze	N. <input type="text" value="5"/>	Cefalea	N. <input type="text"/>
Coagulazione del circuito con interruzione del trattamento	N. <input type="text"/>	Disturbi del ritmo o della conduzione	N. <input type="text"/>
Disturbi digestivi, vomito	N. <input type="text"/>	Edema polmonare qualunque ne sia l'origine	N. <input type="text"/>
Ematoma in sede di puntura o emorragia	N. <input type="text"/>	Emolisi	N. <input type="text"/>
Febbre con brivido	N. <input type="text"/>	Insufficienza di portata interruzione del trattamento	N. <input type="text"/>
Ipocalcemia sintomatica	N. <input type="text"/>	Reazione allergica lieve: eruzione cutanea, congiuntivite	N. <input type="text"/>
Reazione allergica grave: broncospasmo, shock anafilattico	N. <input type="text"/>	Severa ipotensione o collasso	N. <input type="text"/>
Stanchezza	N. <input type="text"/>	Trombosi della vena utilizzata	N. <input type="text"/>
Interruzione precoce del trattamento (per altre cause di quelle citate)	N. <input type="text"/>	Decesso	<input type="checkbox"/>

OK, numero delle complicanze immediate coerente con numero di trattamenti indicati

INSERISCI

MENU' PRINCIPALE

Completare i campi richiesti e al termine premere il pulsante "INSERISCI" per memorizzare i dati. Un eventuale messaggio di errore avverte degli errori da correggere per completare l'inserimento. Completato l'inserimento verrà visualizzata una pagina riepilogativa dei dati precedentemente inseriti.

Nota: Data trattamento

Inserire le date del primo e ultimo trattamento di aferesi del gruppo di trattamenti che si sta inserendo

Nota: Volume trattato

Inserire il numero intero indicante il volume trattato (ad esempio: 1800 ml).

Nota: Complicanze immediate

Sono le complicanze che possono insorgere nello spazio di tempo compreso tra l'inizio del trattamento e le sei ore successive alla sua conclusione. Il numero totale di complicanze inserito deve corrispondere al nr di aferesi eseguite nel gruppo di trattamenti

4. VALUTAZIONE CLINICA PRE AFERESI – FASE 4

Nella “Home Page Soci”, selezionare la pagina

“Studi Multicentrici” → “Studio Adacolumn” → “Valutazione Clinica Pre Aferesi”

INDICAZIONI AL TRATTAMENTO CON ADACOLUMN®
 È obbligatorio specificare **ALMENO** un campo.

Steroide dipendente (≥10 mg prednisolone/giorno ≥4 sett.)
 Steroide refrattario (≥0.5 mg prednisolone/giorno kg BW x 10 giorni)
 Intollerante a immunosoppressore
 Non responsivo a immunosoppressore

Fistole

Manifestazioni extra-intestinali

Durata della riacutizzazione in corso

STORIA FARMACOLOGICA (da almeno due anni)
 È obbligatorio specificare **ALMENO** un farmaco. **NOTA:** se è stato selezionato il campo **INDICAZIONI AL TRATTAMENTO** Steroide dipendente o Steroide refrattario, è obbligatorio specificare **ALMENO DUE** farmaci.
 I campi data sono facoltativi.
 Formato campi data: gg/mm/aaaa

5-ASA/SASP
 Mg/giorno: Dal: Al: Sensibilità al farmaco:

Metronidazolo/Ciprofloxacina
 Mg/giorno: Dal: Al: Sensibilità al farmaco:

Steroidi
 Mg/giorno: Dal: Al: Sensibilità al farmaco:

Azatioprina o 6-MP
 Mg/giorno: Dal: Al: Sensibilità al farmaco:

Ciclosporina
 Mg/giorno: Dal: Al: Sensibilità al farmaco:

Anti-TNF-α
 Mg/dose: Dal: Al: Sensibilità al farmaco:

Altro:

ATTIVITA' DI MALATTIA

CDAI (per CD): [Calcolatore CDAI](#)

CAI (per UC/IC) di Rachmilewitz: [Calcolatore CAI](#)

EAI (per UC/IC) di Baron: [Calcolatore EAI](#)

■ Campo obbligatorio:
 ■ Indicare in alternativa il CDAI o il CAI
 ■ CDAI:
 - Appendice I
 ■ CAI:
 - Appendice II
 ■ Campo facoltativo

ESAMI DI LABORATORIO (Se disponibili)
 N.B. Se sono state utilizzate metodiche di laboratorio diverse, adeguare le risposte ai parametri indicati utilizzando i fattori di conversione.

Leucociti Unità di misura: unità/ul - Intervallo di riferimento: 4800-10800
Sistema di valutazione: citometria a flusso, scatter ottico e fluorescenza.

HB Unità di misura: g/dl - Intervallo di riferimento: 14-17,5
Sistema di valutazione: fotometria ad assorbimento

Fibrinogeno Unità di misura: mg/dl - Intervallo di riferimento: 200-400
Sistema di valutazione: derivato

Albumina Unità di misura: g/dl - Intervallo di riferimento: 3,5-5
Sistema di valutazione: colorimetrico al verde di bromocresolo

PCR Unità di misura: mg/l - Intervallo di riferimento: 0-5,0
Sistema di valutazione: immunonefelometrico

VES Unità di misura: val. numerico - Intervallo di riferimento: 0-30
Sistema di valutazione: stopped flow su microfotometro capillare

CHIRURGIA

Sì (Ileostomia Colostomia Resezione Anastomosi ileorettale Pouch)
 No

INSERISCI

MENU' PRINCIPALE

FOLLOW UP A 3-6-9 mesi e Valutazione Finale

I campi della valutazione clinica pre aferesi sono molto simili a quelli richiesti nei vari Follow Up e della valutazione finale a 12 mesi.

Home page Soci

Gestione dati personali

Archiviazione dati
Unità Operativa 9999
[Tutti le modalità](#)

Aferesi Terapeutica ▶

Aferesi Produttiva ▶

Studi Multicentrici ▶

Statistiche
Unità Operativa 9999
[Tutte le statistiche](#)

Aferesi Terapeutica ▶

Aferesi Produttiva ▶

Studi Multicentrici ▶

Studio Adacolumn® - Follow up a 3 mesi dalla prima aferesi

Schede Follow up a 3 mesi dalla prima aferesi - Unità operativa 9999
Numero schede memorizzate nella banca dati: 1

I dati sono stati correttamente memorizzati nella banca dati

FASE 6: inserisci la scheda Follow up a 6 mesi per il paziente: FC197709089999 (Gruppo di Trattamenti: 1)

RIEPILOGAZIONE FINALE

Nella “Home Page Soci → Statistiche Unità Operativa → Studi Multicentrici → Dati Riepilogativi per Paziente” è possibile visionare i dati riepilogativi del paziente selezionato.

Home page Soci

Gestione dati personali

Archiviazione dati
Unità Operativa 9999
[Tutti le modalità](#)

Aferesi Terapeutica ▶

Aferesi Produttiva ▶

Studi Multicentrici ▶

Statistiche
Unità Operativa 9999
[Tutte le statistiche](#)

Aferesi Terapeutica ▶

Aferesi Produttiva ▶

Studi Multicentrici ▶

Servizi

Collegio di esperti

Calcolatori clinici on line

ESCI / LOGOUT

Studio Adacolumn® - Dati riepilogativi per il paziente FC197709089999

Gruppo di trattamenti:
Data inizio:

Gruppo di trattamenti:
Data inizio:

	Valutaz. clinica pre aferesi	Follow up a 3 mesi	Follow up a 6 mesi	Follow up a 9 mesi	Valutaz. finale a 12 mesi
Inserimento scheda	Si	Si			

DIAGNOSI

Retocolite Ulcerosa - Anatomy: E2 Colite Sinistra - Severity: S2 Moderata UC

Anno della diagnosi: 2008

Fumatore: Si

INDICAZIONI AL TRATTAMENTO CON ADACOLUMN®

Steroido dipendente (≥10 mg prednisolone/giorno ≥4 sett.)

ATTIVITA' DI MALATTIA

	Valutaz. clinica pre aferesi	Follow up a 3 mesi	Follow up a 6 mesi	Follow up a 9 mesi	Valutaz. finale a 12 mesi
CDAI					