Base de datos nacional de HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO- RedCap SEEP

Introducción

El presente proyecto nace del interés de nuestra Sociedad científica en profundizar en el conocimiento del Hipotiroisimo congénito (HTC). Este proyecto, en el que hemos puesto una gran ilusión, está liderado por el grupo de Trabajo de Tiroides de la SEEP y con él esperamos que todos los centros que atienden pacientes con HTC participen y por tanto pueda ser una fuente de conocimiento para todos los miembros de la SEEP.

El poder disponer de datos a nivel nacional de un gran numero de pacientes nos permitirá tenir un conocimiento actualizado del HTC en todo el territorio, promover sinergies entre centros especializados, mejorar resultados en el diagnóstico y tratamiento, así como promover estudios multicéntricos, todo ello con el fin de mejorar la atención en estos pacientes.

Para ello hemos diseñado una base de datos dentro de la plataforma RedCap de la SEEP. Dicha base de datos permite a cada centro hospitalario de referencia, recoger sus propios datos, y disponer de ellos como centro colaborador, así como compartirlos con el grupo de Trabajo de Tiroides de forma colaborativa para estudios.

En una primera fase 2025 se registrarán datos de HT primario detectado por prueba de talón (retrospectivo del año 2024), con el objetivo de poder analizar datos y presentarlos en el próximo congreso nacional de la SEEP en 2026.

En una segunda fase 2026, se iniciará una recogida prospectiva de HTC (detectado por talón durante 2025 y años sucesivos) y se ampliará a otros tipos de HT congénito. La base se ha preparado para recoger otras formas de HTC (no detectado por prueba de talón) como: HT en pretérminos o recién nacidos de riesgo (cardiópatas, Sd. Down, gemelares…); HT centrales aislados o panhipopituitarismos; HT tardíos (pacientes detectados > 2 meses de vida; HT por alteración de señalización de hormonas tiroideas.

Os animamos a participar, la base de datos es intuitiva y fácil de implementar, como veréis vosotros mismos, y os permite además explotar vuestros propios datos y tener un registro propio de vuestros pacientes, y a su vez permite contribuir en estudios colaborativos de la SEEP.

Hipótesis / justificación del estudio

El estudio del HCP en España a través de una base de datos nacional que incluya una gran parte de los pacientes con diagnóstico de HCP, nos ofrecerá la oportunidad de estudiar a nivel nacional: la implementación de unidades de seguimiento, la caracterización clínica de los pacientes, así como variables del tratamiento establecido en diferentes comunidades autónomas; al mismo tiempo podremos estudiar la relación de diveras variables con los resultados a largo plazo (crecimiento, desarrollo psicomotor e intelectual, calidad de vida).
Todo ello nos permitirá proponer como sociedad científica medidas de mejora en el diagnóstico y seguimiento de estos pacientes.

Objetivos

Creación por parte del grupo de trabajo de Tiroides de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) de una base de datos nacional de todos los pacientes afectos de Hipotiroidismo Congénito diagnosticados por la prueba de talón (HTC primario) o bien posterior en el periodo neonatal o con diagnóstico tardío fuera del programa de cribado (HTC primario fuera programa cribado/ secundario-terciario) en una segunda fase. El registro consistirá en una base de datos en la plataforma REDCap.

Describir y evaluar el diagnóstico, tratamiento y evolución de los casos de HTC congénito (neonatal y pediátrico) diagnosticados en España.

Diseño

- Se ha realizado una base de datos en REDCap para introducir los datos de los pacientes diagnosticados de HTC a partir del año 2024 de forma retrospectiva.

Dicha base de datos está creada en entorno REDCap de la SEEP, con soporte específico de la Sociedad Española de Endocrinologia Pediátrica. Esta base de datos la han creado los miembros del grupo de Tiroides de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica y se ha probado ya uso en estudio preliminar retrospectivo 2023.

- Cada centro participante como unidad de referencia del HTC ya tiene una base de datos propia con las mismas variables que se van a introducir en REDCap. El crear esta base de datos en REDCap permitirá no tener que duplicar el trabajo, es decir, la misma base de datos de cada hospital será el registro que se introducirá en REDCap y del que podrá disponer cada centro con sus propios datos para sus estadísticas propias.

- El proyecto ha sido aprobado por el CEim (como trabajo colaborativo), cada centro debe informar a su CEIm propio y según su normativa presentar el documento de aprobación y/o realizar un informe adicional si se precisa.

Participantes:
Todos los pacientes diagnosticados de HTC de todas las comunidades autónomas. Se calcula una muestra aproximada de 300 pacientes por año.

Criterios de inclusión: Fase I;todos los recién nacidos diagnosticados de HTC primario por prueba de talón (fase HT primario cribado). Fase II ; HT congénito reevalaución de prematuros o pacientes de riesgo (cardiópatas….); HT central; HT alteración señalización hormonas tiroideas

Criterios de exclusión: otras causas de hipotiroidismo primario (autoinmune) o fase I hipotiroidismo central secundario o terciario.

Procedimiento:
Se invitará a los endocrinólogos pediátricos de referencia de cada unidad de seguimiento de HTC en España que introduzcan los datos en REDCap.
Se dará un código único por hospital, con un único responsable por centro que introducirá los datos y tendrá acceso a la misma. Cada centro solo tendrá acceso a sus propios datos que podrá explotar para su uso.

Se recogerán datos demográficos y clínicos de los pacientes incluidos en el estudio.

Código de hospital y comunidad autónoma

- Código de pseudoanonimización (Hospital, año, paciente): por ejemplo, Vall Hebron -2023-1, Vall Hebron-2023-2). Esta pseudoanonimización la realizará cada centro participante (rol técnico) y sólo la conocerá él. El grupo de tiroides de la SEEP custodiará e analizará los datos (rol gestor e investigador)
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Valor de TSH en la prueba del talón en primera muestra y en segunda muestra en los casos en los que se ha repetido
- Fecha de primera visita en la unidad de referencia de Endocrinología Pediátrica
- Valor de la determinación de TSH y T4 libre plasmáticas en la analítica de confirmación en la unidad de referencia
- Fecha de inicio de tratamiento con levotiroxina
- Diagnóstico definitivo: Agenesia, Tiroides sublingual o Sospecha de Dishormonogénesis
- Reevaluación: fecha, valores de TSH y T4libre. Diagnóstico definitivo (transitorio: menos de dos años se retira el tratamiento o definitivo)

Protección de datos:

El proyecto trata datos personales. Los datos de cada uno de los pacientes se introducirán en el registro mediante un pseudónimo que sólo conocerá el médico encargado de introducir los datos de cada hospital (rol técnico).
El médico responsable de cada centro es el que solicitará el Consentimiento informado a las familias para incluir los datos del paciente. El promotor, grupo de Tiroides de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica, actuará como responsable del tratamiento de los datos y de la investigación en el marco de este estudio observacional (rol gestor e investigador).
Las variables necesarias para llevar a cabo el estudio se obtendrán de las historias clínicas de los pacientes, previo proceso de seudoanonimización por parte de cada investigador, de acuerdo con lo establecido en los artículos 6. e), 9.2. j) + 89 RGPD, así como la disposición adicional 17.2.d de la LOPD-GDD.

Cada centro podrá disponer de sus propios datos para su evaluación y realización de estudios pero no tendrá acceso al global de la base de datos. El acceso a la base de datos de REDCap se efectuará mediante una clave de acceso y una contraseña personal.

Para llevar a cabo el proyecto se utilizará la plataforma REDCAP, alojada en los servidores de la institución, y que dispone de las medidas de seguridad determinadas por la institución. Los datos se almacenan en el servidor web local donde la organización ha instalado el software y, por tanto, sólo accesible en equipos que tengan una conexión de confianza mediante VPN y credenciales seguras (certificados, claves RSA o contraseñas complejas). Se ha incorporado un sistema para que únicamente el servicio de la aplicación pueda enviar los datos al backoffice, mediante un firewall que únicamente permita las peticiones desde las direcciones IP de la aplicación. El servidor web tiene habilitada la configuración de cabecera HTTP X-Frame-Options con el valor «same-origin» para prevenir ataques de clickjacking.

La base de datos estará a disposición del grupo de Tiroides de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica para la realización de estudios estadísticos y publicaciones derivadas de ellos.

Los datos se almacenarán durante 10 años.

Análisis estadístico:
El análisis estadístico se realizará mediante programa SPSS versión 20.0 o parecido.

Ética y aspectos legales:

El presente estudio se realizará según los principios éticos recogidos en la versión actual de la Declaración de Helsinki y según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Puesta en marcha

El centro que desee colaborar designará una persona como investigador colaborador, dicho facultativo se pondrá en contacto con coordinador del grupo Dra Paula Casano (paula.casano@sjd.es) para solicitar el alta en la base de datos como centro, a dicho investigador se le facilitarán las claves de acceso para introducción de datos de su centro.

Firmado

Grupo de trabajo de Tiroides SEEP

Enero 2025