PROYECTO ENEIDA: la historia de un éxito

Dr. Xavier Cortés

Digestivo

Hospital de Sagunto





¿qué peculiaridades tiene la EII?

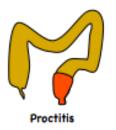
Son enfermedades con prevalencia significativa, debut en jóvenes y muy heterogéneas

(curso clínico, desarrollo de complicaciones, manifestaciones extra-intestinales, etc...)

ENFERMEDAD DE CROHN

Large Intestine Stomach COLICA Stomach ILEOCÒLICA Stomach Small Intestine ILEAL Rectum Anus Sigmoid Colon L2 Rectum Anus Sigmoid Colon L3 Sigmoid Colon L3

COLITIS ULCEROSA







L4: Tracto gastrointestinal alto (esófago, estómago, duodeno, yeyuno)





¿qué peculiaridades tiene la EII?

Son enfermedades con prevalencia significativa, en jóvenes y muy heterogéneas

(curso clínico, desarrollo de complicaciones, manifestaciones extra-intestinales, etc...)



...y no podemos predecir su curso clínico o el desarrollo de complicaciones!

ARTICLE IN PRESS

Journal of Crohn's and Colitis (2009) xx, xxx-xxx



available at www.sciencedirect.com



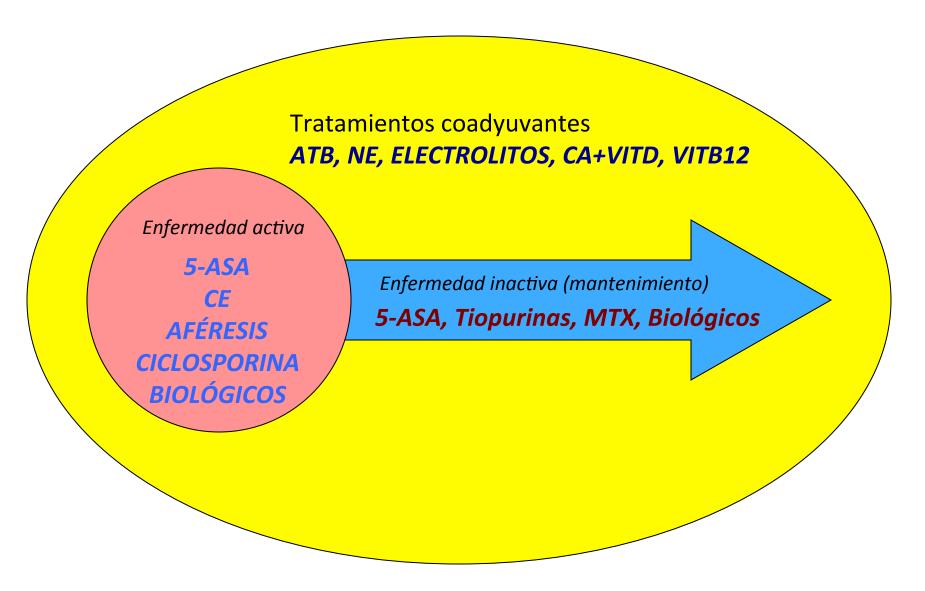


Appropriateness of therapy for active Crohn's disease: Results of a multidisciplinary international expert panel—EPACT II

Pierre Michetti^{a,b,*}, Marc Stelle^{a,b}, Pascal Juillerat^{a,b}, Miquel Gassull^c, Franz Josef Heil^d, Eduard Stange^e, Christian Mottet^{a,b}, Jean-Jacques Gonvers^{a,b}, Valérie Pittet^{f,b}, John-Paul Vader^{f,b}, Florian Froehlich^{a,b,g}, Christian Felley^{a,b}

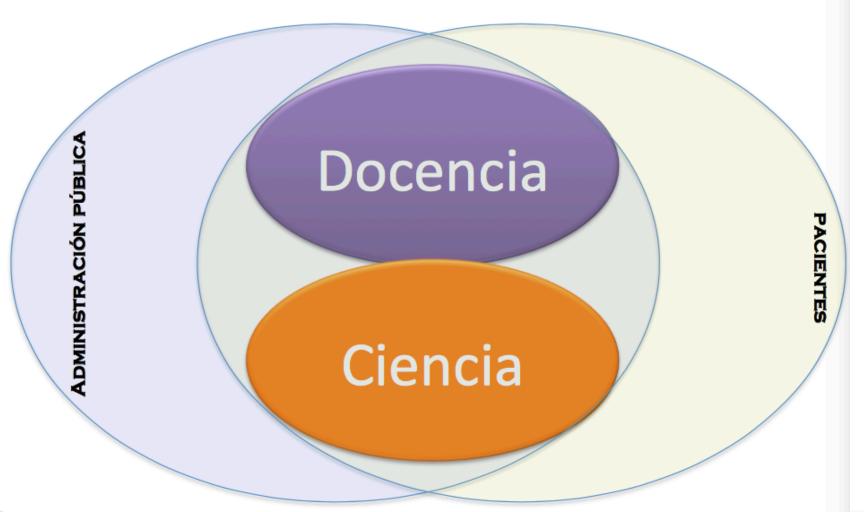
294 escenarios clínicos diferentes!!!

Tratamiento de la EII



GETECCU: Grupo de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa









¿qué es ENEIDA?

- Proyecto ENEIDA (Estudio Nacional en EII sobre Determinantes Genéticos y Ambientales) surge en 2005 para dar respuesta a una necesidad de las Unidades de EII:
 - Un registro que facilite la recogida de datos clínicos para una práctica asistencial diaria (fácil, ágil y sencilla de explotar y actualizar)
 - Realización de estudios epidemiológicos
 - 3. Asociar información clínica (fenotípica) con muestras biológicas
 - 4. Registro de seguridad de los fármacos utilizados.
- El **objetivo principal de ENEIDA** es fomentar estudios clínicos/ genéticos así como ofrecer una herramienta común de trabajo.







Acceso al sistem	ıa	
Usuario		
Contraseña		
	Enter	
	Olvidé mis claves de acceso	Contactar

Menú del paciente	1		
슙 Ir al Menú Principal		.: Filiación :.	
Datos demográficos	☑	Los campos con asterisco (*) son obligatorios.	
	0	Para que un paciente pueda incluirse en los est	udios de investia
Datos clínicos	⊻		
	0	Nombre	
	~	Primer apellido	
 Neoplasia 		Segundo apellido	
	0	Dirección	
Tratamientos			
	0	Código postal	
		Ciudad	
Tratamientos inmunomoduladores	☑	Teléfono fijo	
	0	Teléfono movil	
	- 1	Número de historia	
Tratamientos biológicos	◩	Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa) (*)	15/05/1977
	(i)	Hospital (*)	H MUTUA TERR
	- "	Código del paciente (5 dígitos) (*)	00677
Tratamientos quirúrgicos	☑	ID Paciente (*)	0010-00677
	(1)	Sexo (*)	O Hombre
Factores de riesgo	Ø		

Los campos con asterisco (*) son obliga	atorios.	
Para que un paciente pueda incluirse er	los estudios de investigación de Eneida, es	preciso que estén cumplimentados los campos en
Nombre		
Primer apellido		
Segundo apellido		
Dirección		
		<i>li.</i>
Código postal		
Ciudad		
Teléfono fijo		
Teléfono movil		
Número de historia		
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaa	a) (*) 15/05/1977	
Hospital (*)	H MUTUA TERRASSA (0010)	_
Código del paciente (5 dígitos) (*)	00677	
	0010-00677	

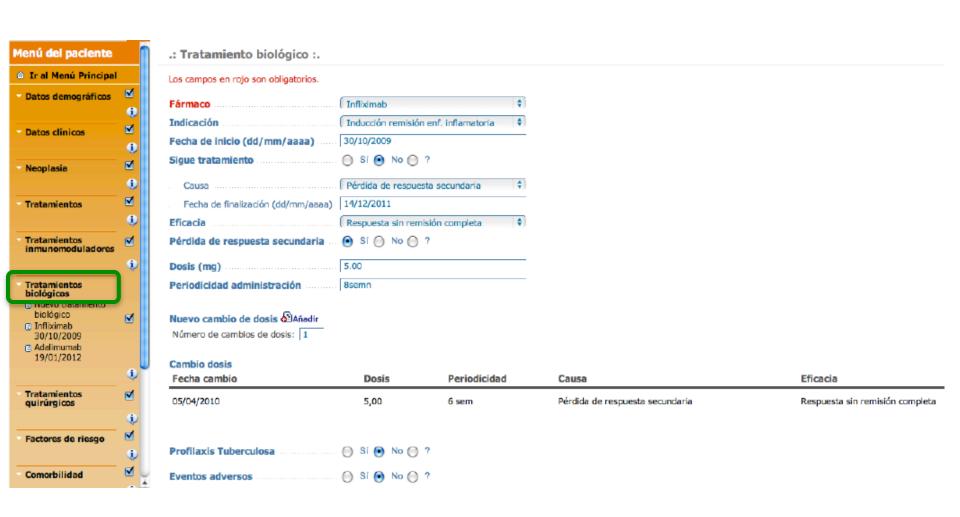




🛕 Ir al Menú Principal	Paciente: 0010-00160
V Datos demográficos	Diagnóstico
Datos clínicos	Fecha primer diagnóstico EII (dd/mm/aaaa) 15/10/2005 Diagnóstico actual Enfermedad de Crohn Se ha producido un cambio de diagnóstico □ Si No
▼ Neoplasia	Localización ®
Tratamientos	Esófago Sí ® No C No disponible Estómago Sí ® No C No disponible
Tratamientos inmunomoduladores	Duodeno □ Si ■ No □ No disponible Veyuno □ Si ■ No □ No disponible Íleon proximal □ Si ■ No □ No disponible
Tratamientos biológicos	Íleon terminal ■ Sí C No C No disponible Ciego ■ Sí C No C No disponible Colon ascendente ■ Sí C No C No disponible
Tratamientos quirúrgicos	Colon transverso Si C No C No disponible Colon descendente Si C No C No disponible Sigma Si C No C No disponible
Factores de riesgo	Recto Si C No C No disponible Ano Si M No C No disponible Anastomosis Si No C No disponible
Comorbilidad	Enfermedad de Crohn
Embarazo / Esterilidad	Comportamiento de la enfermedad de Crohn

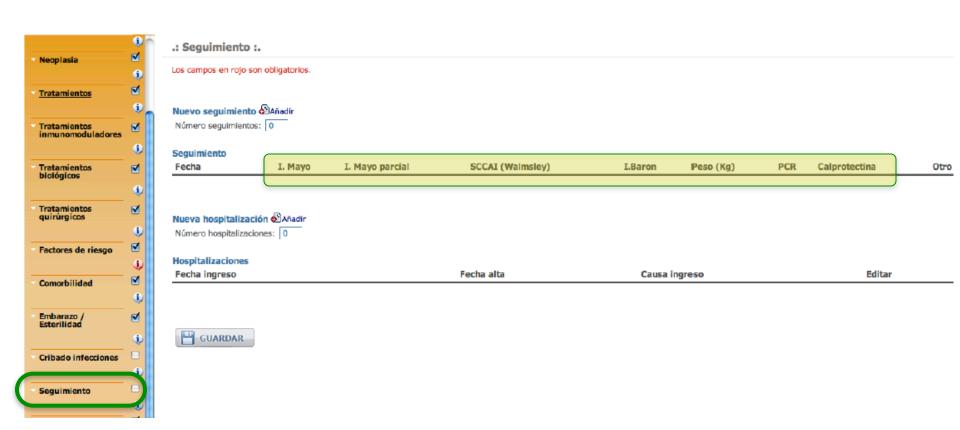










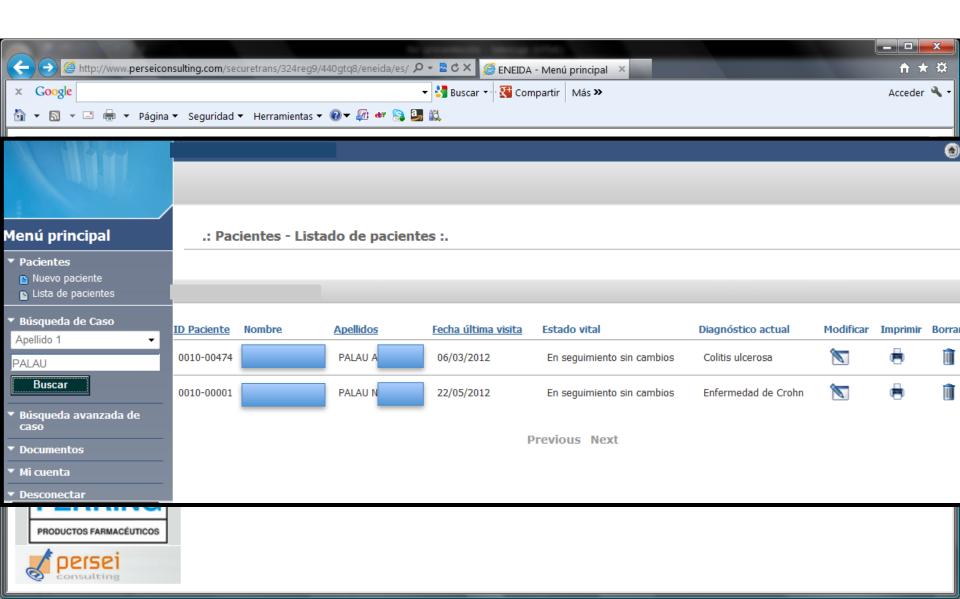






¿Cómo se realizan búsquedas de pacientes en Eneida?

¿Cómo se realizan búsquedas de pacientes en Eneida?



¿Como se realizan búsquedas de pacientes en Eneida?

Inmunomoduladores **Antibióticos** √ Sí Tratamiento endoscópico ─ No **Inmunomoduladores** Tratamiento biológico Cambio dosis Azatioprina Mercaptopurina Tratamiento quirúrgico Tioguanina Factores de riesgo Ciclosporina **Antecedentes familiares** Metotrexato Comorbilidad Tacrolimus Neoplasia distinta de colon Micofenolato Esterilidad Other **Embarazos** 💴 Fecha de inicio (dd/mm/aaaa):

¿Cómo se realizan búsquedas de pacientes en Eneida?



¿Quién, cuándo y cómo se puede solicitar un proyecto de investigación de Eneida?





¿Quién, cuándo y cómo se puede solicitar un proyecto de investigación de Eneida?

- 1. Todos los facultativos de los centros participantes en Eneida (con autorización del IP del centro)
- 2. Socio de GETECCU
- 3. Para estudios clínicos se deben haber introducido variables clínicas de más de 100 pacientes, y más de 100 muestras de ADN para estudios genéticos
- 4. Tener aprobado el estudio que se solicite por parte del CEIC del Hospital al que se pertenezca
- 5. Cumplimentar un formulario geteccu.eneida@gmail.com





¿Si incluyo pacientes en la base...

¿tengo derecho a autoría en los estudios que se deriven de Eneida?





Si incluyo pacientes en la base... ¿tengo derecho a autoría en los estudios que se deriven de Eneida?

- 1. La política de autorías del proyecto ENEIDA pretende beneficiar al máximo número de investigadores posible
- Se intentará dar la máxima representatividad, incluyendo el máximo número de autores que hayan tenido una contribución significativa al proyecto y que la revista permita
- 3. En todos los artículos se incluirá el listado con la totalidad de IP del proyecto Eneida (a modo de *addendum*), hecho que equivale a ser firmante del artículo a nivel curricular





¿Quién se encarga de la gestión de Eneida?





Funciones de la "data manager"

Solicitud de: Proyectos, Nº de centro, Envío muestras

Memorias proyectos

Notificaciones entradas y salidas Biobanco

DATA MANAGER ENEIDA

SECRETARIA TÉCNICA GETECCU

Documentación web

Noticias Eneida (web)

Envío documentación comité (actas, centros inscritos,....) PERSEI (gestor base datos)

Notificación nº de centro

BASE DE DATOS

Acceso a la base de datos para control y resolución de problemas

BIOBANCO (HCP)

Gestión y control entradas y salida de muestras

INVESTIGADORES ENEIDA

Respuesta dudas

Tutorización envío muestras

Asignación nº centro

Notificación dictámenes proyectos

Obtención resultados y autorías proyectos

COMITÉ ENEIDA

Informe mensual centros, pacientes y muestras

Notificación solicitud proyectos y memorias

Asistencia reuniones (orden día, acta)

Colaboración newsletter

¿Cuál es el estado actual de inclusión de centros y pacientes en Eneida?





Centros que han firmado el contrato (n=58)

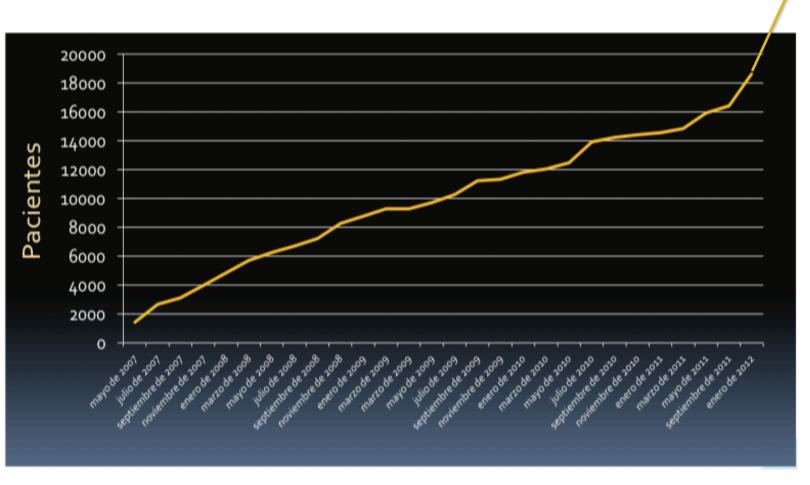
Centro	Población
H. Clínic Barcelona	Barcelona
H. de la Princesa	Madrid
H. Del Mar	Barcelona
H. Royo Villanova	Zaragoza
H.U. Canarias	La Laguna
H.G.U. Elche	Elche
H. Mútua Terrassa	Terrassa (Bcn)
H. Axarquia	Vélez-Málaga
H. Manises	Manises (Valencia)
H. Clínico Lozano Blesa	Zaragoza
H. Galdakao	Galdakao (Vizcaya)
H. U. Salamanca	Salamanca
H. San Jorge	Huesca
H. Reina Sofía	Córdoba
H. Santa Lucía	Cartagena
H.U. Germans Trias i Pujol	Badalona
H. Ramón y Cajal	Madrid
H. La Fe	Valencia
H.U. Bellvitge	L'Hospitalet Ll. (Bcn)
Corp. Sanit. Parc Taulí	Sabadell (Barcelona)
H. Clínico de Valencia	Valencia
H. Cabueñes	Gijón
H. Son Llatzer	Mallorca
H. Marina Baixa	Villajoyosa (Alicante)
H. Gral Elda Virgen de la Salud	Elda (Alicante)
Complejo Hospitalario de Jaén	Jaén
Complejo Hospitalario de Burgos	Burgos
Complejo Hospitalario de León	León
Complejo Hospitalario de Navarra	Pamplona
H.U. Río Hortega	Valladolid
H. Torrejón	Madrid
H. Sant Joan de Déu	Esplugues de Ll.
H.U. Miguel Servet	Zaragoza
Consorci Sanitari de Terrassa	Terrassa (Bcn)
H. Basurto	Basurto (Bilbao)
H. Viladecans	Viladecans (Bcn)
H. 12 de Octubre	Madrid
H. Nuestra Señora de la Candelaria	Sta Cruz de Tenerife
H. Can Misses	Eivissa
H. Clínico Universitario	Valladolid
H. General Univ. de Valencia	Valencia
H. Donostia	Donostia
H. Sant Jaume de Calella	Calella (BCN)
H Comarcal de Blanes	Blanes (BCN)

Ciudad Real

H. Ciudad Real

N=31.723 pacientes

N=31.723 pacientes



Marko 2015

¿Cuál está siendo la producción científica de Eneida?





Proyectos finalizados (publicados)

PROYECTO	INVESTIGADOR	n	PUBLICACIONES
"Intensificación" de IFX en enfermedad de Crohn: frecuencia y eficacia a largo plazo	J.P. Gisbert	309	J Clin Gastroenterol 2011 (Q2)
"Intensificación" de ADA en Crohn: frecuencia y eficacia a largo plazo	J.P. Gisbert	380	Inflamm Bowel Dis 2012 (Q1)
Estudio de asociación de genoma completo en las IMID	J. Panés & E. Domènech	1341	Gut 2013 (Q1)
Toxicidad por tiopurínicos	J.P. Gisbert	3931	Inflamm Bowel Dis 2013 (Q1)
Efectividad de adalimumab en la CU	O. García-Bosch	48	J Crohn Colitis 2013 (Q2)
Factores genéticos asociados a la eficacia y toxicidad de tiopurínicos en EII	J.P. Gisbert	173	Pharmacogenomics 2013 (Q1)
Diferencias en el curso de la EII según la agregación familiar	M. Andreu	5783	J Crohn Colitis 2013 (Q2)
Efecto del tabaquismo en el fenotipo de la Enfermedad de Crohn	T. Nunes	3224	Aliment Pharmacol Ther 2013 (Q1)
Diferencias en el curso de la EII según la agregación familiar	M. Andreu	5783	J Crohn Colitis 2013 (Q2)
Concordancia en la presentación y evolución en formas familiares de EII.	E. Domènech	11905	J Crohn Colitis 2014 (Q2)

Proyectos en marcha

TITULO PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Toxicidad y mortalidad relacionada con uso de CsA en CU refractaria	I. Ordás
Incidencia de lesiones premalignas en pacientes con CU de larga evolución	J. Gordillo
Concordancia en la presentación y evolución clínica en formas familiares de EII	E. Domènech
Factores genéticos asociados a la respuesta a esteroides en CU	M. Mañosa
Prevalencia de cáncer en pacientes con Ell en tratamiento con fármacos IMS y biológicos	J.P. Gisbert
Factores genéticos asociados a la eficacia y toxicidad de tiopurínicos en EII	J.P. Gisbert
Factores predictivos de colectomía en pacientes CU tratados con tiopurínicos	M. Andreu
Polimorfismos de la catalasa en pacientes con EC	B. Beltrán
Mortalidad en pacientes con EII	J.P. Gisbert
Factores predictivos de riesgo de colectomía en pacientes con CU y tratamiento con derivados tiopurínicos	A. Cañas
TEDELL: Tratamiento endoscópico con dilataciones en las estenosis de la EII	C. Loras
ECCUNEO: Uso de inmunosupresores y anti-TNF en pacientes con EII y antecedentes de neoplasia	M. Mañosa

Muchas gracias

Xavier Cortés xacori@gmail.com





