

FARMACOS ANTIEPILÉPTICOS Y REGISTRO DE
EMBARAZO

(EURAP)

MANUAL DE RECOGIDA DE DATOS
(Formulario de Registro de Casos)

Acción Europea Concertada sobre la Teratogénesis de los
Fármacos Antiepilépticos

Manual de recogida de datos

Cuestionario de Factores de Riesgo

Formulario A Registro (a completado lo antes posible)

- Directrices específicas
- Cuestionario

Formulario B Seguimiento a las 14 - 24 semanas de embarazo (incluye 1^o trimestre)

- Directrices específicas
- Cuestionario

Formulario C Seguimiento a las 24 - 28 semanas de embarazo (incluye el 2^o trimestre)

- Directrices específicas
- Cuestionario

Formulario D Seguimiento tras nacimiento (3^{er} trimestre y periodo neonatal)

- Directrices específicas
- Cuestionario

Formulario E Seguimiento al año mayor de edad

- Directrices específicas
- Cuestionario

Sub-formulario A: Registro (a completado lo antes posible)

Directrices específicas (los nombres de los códigos se refieren al diccionario de datos)

- Para **todos** los formularios:
 - Si la pregunta no es segura, rellene 8, 88, 888 o 8888, según el espacio disponible.
 - Si la respuesta es desconocida, rellene 9, 99, 999, 9999. Esto solicita todas las preguntas sobre todas las formas de este cuestionario.
 - Debería proporcionar fechas en la forma: ddmmyyyy. Si una de las partes en una fecha es desconocida, déjela vacía; si la fecha entera es desconocida ponga 0.
- Si esperan a un gemelo, también llenarse en dos formularios. Si esperan un trillizo se llena en tres, etc.

Pregn_num	El número de embarazo debe ser numerado consecutivamente para cada centro. Siempre llénese con un cero inicial donde sea necesario.
Date_A	Fecha del Formulario A. Todas las fechas subsecuentes serán en la forma: <u>ddmmyyyy</u> .
Date_first	Fecha de primera notificación al registro (y la asignación del número de identificación de embarazo).
country	Número de identificación de un país: código único, asignado por el centro de recogida de datos (DCC); tiene dos dígitos. 26 = España
Center	Número de identificación de cada centro del estudio en un país. Es único para ese país y se asigna por el coordinador nacional. El número tiene dos dígitos, desde 01 a tantos centros que participa.
Rep_phys	El nombre del médico que hace el informe debe ser escrito completo, para ser capaz de ponerse en contacto con él en caso de dudas.
Fam_name	Las tres primeras letras del apellido de la paciente
Fir_name	Las 3 primeras letras del nombre de pila de la paciente.
Soc_moth/ Soc_fath	El nivel educativo, basado en educación seguida y terminada
Eth_moth/	Etnia de la madre (según aspecto y el lugar de nacimiento)
Xray	Irradiación por ionización antes del embarazo, incluyendo rayos X. Si la respuesta es sí, por favor especifique el tipo de radiación por completo y si es posible, la frecuencia, el período o la edad en el campo de comentarios.
gravida	El número de este embarazo, incluyendo los nacidos muertos, muertes neonatales, abortos, partos prematuros, abortos inducidos debido a cualquier indicación (indicación materna, malformaciones fetales)
Parity	Número de partos anteriores, incluyendo los nacidos muertos, muertes neonatales, y partos prematuros (>22 semanas completas de embarazo).
Malform_sp	Si ha tenido niños malformados anteriormente, especifique la fecha de nacimiento de cada niño y su malformación con tanta precisión como

	sea posible.
Fetal_sp	Especifique la fecha de aborto inducido y la malformación/ones sobre la base con la que el aborto ha sido realizado
Epilepsia	Tipo de epilepsia materna. Sólo se permite una respuesta.
ILAE	Síndrome epiléptico de la madre, por favor especifíquelo según la clasificación ILAE.
Malf_fam	Especifique en quién de los parientes de primer grado ha habido malformaciones congénitas. Se puede indicar más de un miembro de la familia. Hay 3 campos disponibles. Por favor rellene todos los campos.
Epil_fam	Especifique miembros de la familia con epilepsia. La epilepsia podría ocurrir en más de un miembro de familia. Por lo tanto 3 campos están disponibles para especificar. Por favor rellene todos los campos.

Sub-formulario B: Seguimiento a las 14-24 semanas de embarazo (factores de riesgo durante el embarazo). Incluye el 1r trimestre.

Directrices Específicas (los nombres de los códigos se refieren al diccionario de datos)

Preg_dur	La duración de embarazo en semanas (en semanas completadas con dos dígitos).
Xray	Irradiación ionizante durante el 1 ^{er} trimestre, incluyendo rayos X, exposición terapéutica y profesional. Si la respuesta es sí, por favor especifique el tipo de radiación por completo y si frecuencias posibles, el tiempo el período o la edad en el campo de comentarios.
Suppl_fa	Por favor incluya el contenido de ácido fólico (también en pastillas de multivitaminas)
Fert_ass	Especifique si el embarazo ocurrió por fertilización asistida
Dose1_tr1	Dosis total diaria en miligramos. Para pacientes con cambios de dosis entrar la dosis media durante el trimestre. Si no en la misma unidad, conviértase en miligramos antes del rellenar. Esto se aplica a todas las preguntas de dosificación subsecuentes.
Peak1_tr1	Especifique la dosis mayor diaria en miligramos

Subformulario C:

Seguimiento a las 24 - 28 semanas de embarazo (Incluyen el 2o trimestre)

Directrices Específicas (los nombres de los Códigos se refieren al diccionario de datos)

AED_tr2	Cuando una mujer no usa FAE durante el 2º trimestre, salte las "sort1_tr2" hasta "gift_tr2".
Sort1_tr2	Nombre genérico de FAE usado/s durante el 2º trimestre de embarazo. Rellene sólo si ha cambiado (cambios de la dosis y/o número de administraciones) desde el informe anterior
Dose1_tr2	Dosis total de FAE en mg en 2º trimestre. Rellene sólo si ha cambiado desde el informe anterior. Si varios cambios de dosis entrar la última dosis.

Date_us	Si se realiza más de una ecografía, entrar la más significativa o, si es normal, la última
---------	--

Sub-formulario D Seguimiento tras el nacimiento (Incluye el 3r trimestre y el período neonatal)

Directrices Específicas (los nombres de los Códigos se refieren al diccionario de datos)

IMP: debe ser completado dentro de los tres meses siguientes al nacimiento.

AED_tr3	Cuando una mujer no usa FAE durante el 3r trimestre, salte las preguntas "sort1_tr3" hasta "gift1_tr3".
Sort1_tr3	Nombre genérico de FAE usado/s durante 3r trimestre de embarazo. Rellene sólo si cambiado (cambios de dosis y/o número de administraciones) desde el informe anterior.
Dose1_tr3	Dosis total diaria de FAE en mg durante el 3r trimestre. Rellene sólo si cambiado desde el informe anterior. Si varios cambios de dosis entrar la última dosis.
Peri_death	Si ocurre muerte intrauterina después de 23 semanas de embarazo o dentro de los 7 días tras el nacimiento

