

Angioedema hereditario (AEH)

Herramienta de análisis y gestión de casos (CMAT)

Guía del usuario versión 1

Agosto 2021

Contenido

Introducción al angioedema hereditario (AEH) CMAT 3

Empezar..... 4

Tipos de formularios de registro de pacientes disponibles 5

Completar el formulario de registro del 1er paciente para un paciente, es decir, la fecha índice / datos de la 1ª visita ... 6

1. Datos demográficos de los pacientes 8
2. Historia clínica 11
3. Tratamiento 14
4. Resultados clínicos 26

Ingresar formularios de registro de pacientes posteriores para visitas posteriores de pacientes 31

1. Datos demográficos del paciente 34
2. Tratamiento 35
3. Resultados clínicos 36
4. Utilización de recursos sanitarios 41

Análisis de datos de pacientes 43

Análisis agregado de línea base 43

Análisis longitudinal de agregados 44

Análisis a nivel individual 45

Introducción al angioedema hereditario (AEH) CMAT

Esta herramienta de análisis y gestión de casos (CMAT) basada en MS Excel se ha desarrollado para mejorar la gestión de casos clínicos, el almacenamiento y la integridad de los registros médicos, las capacidades de investigación y las publicaciones basadas en RWE. Al facilitar información clínica precisa y actualizada, generación de RWE y capacidades de análisis, la prestación de servicios de atención médica, así como la colaboración con otros médicos se vuelve rentable y confiable.

La herramienta se puede instalar en la computadora/ computadora portátil del médico. El software permite al usuario crear rápidamente un formulario de registro de pacientes para nuevos pacientes o recuperar fácilmente registros anteriores de pacientes repetidos a través de la interfaz de búsqueda de pacientes. Los registros del paciente contienen información sobre la demografía del paciente, el historial de diagnóstico, el tratamiento, los resultados clínicos y la utilización de recursos de atención médica. Los datos que se ingresan en el sistema se agregan para informes o análisis estadísticos, lo que permite al usuario observar tendencias, hacer comparaciones y generar información a partir de datos que no son evidentes cuando se examinan de forma aislada. Los pacientes individuales también pueden ser rastreados a lo largo del tiempo para evaluar cómo están progresando.

Los médicos serán los únicos que tendrán acceso a esta herramienta sin que ningún tercero acceda a ninguno de los datos. Proporcionará un marco estructurado para que los profesionales de la salud ingresen datos longitudinales de pacientes a través del tiempo mientras siguen visitando la clínica y ejecutan análisis para proporcionar resultados agregados. Estos resultados se pueden utilizar para apoyar la generación de evidencia, comprender las tendencias en los resultados de los pacientes a lo largo del tiempo, comparar las prácticas clínicas con otros centros o permitir que los centros agrupen los datos de los pacientes para realizar análisis más sólidos.

Esta iniciativa está patrocinada por una compañía farmacéutica. Sin embargo, la compañía farmacéutica no tendrá acceso a los datos recopilados por el CMAT. Es puramente para mejorar las capacidades de investigación de los HCP. El CMAT se proporcionará a los médicos como una subvención de la compañía farmacéutica y se establecerá un acuerdo de subvención apropiado.

Si tiene alguna pregunta sobre el CMAT o necesita asistencia técnica, puede comunicarse con Ipsos a través de la dirección de correo electrónico que aparece a continuación. Ipsos permanece contactable por un período de seis meses hasta el 9 de septiembre de 2022.

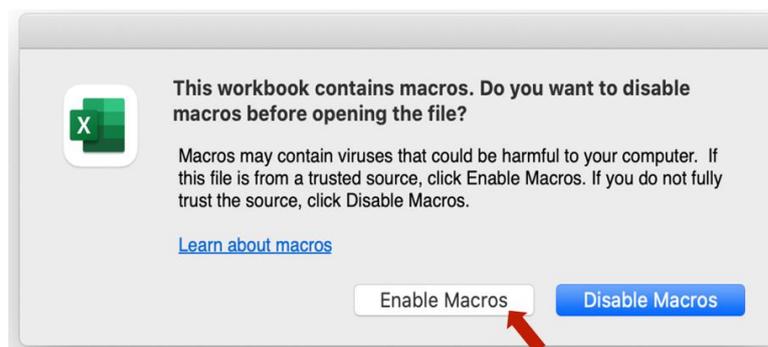
Para obtener más información, póngase en contacto con:

Louise.Hogg@ipsos.com

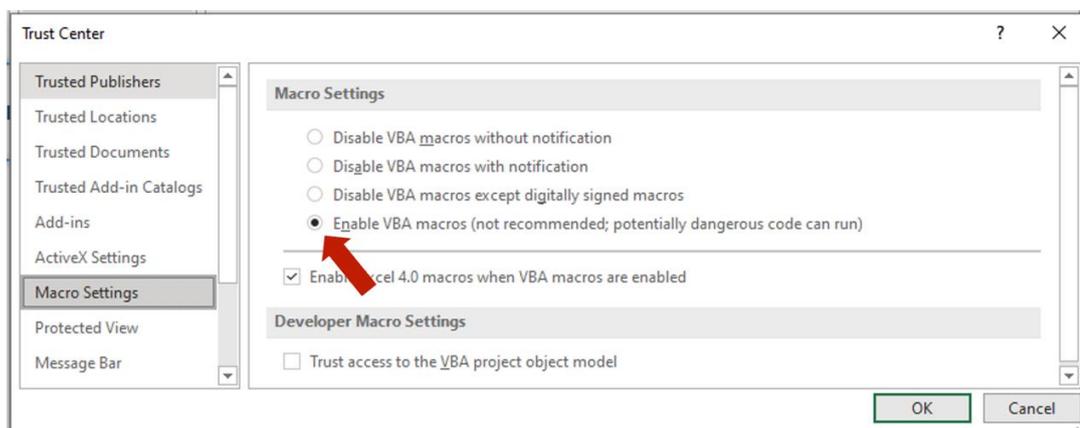
Empezar

- Hay dos versiones del CMAT (32 bits y 64 bits) que se pueden instalar en la computadora portátil / de escritorio del médico según los requisitos del sistema
- Para ejecutar la herramienta en Microsoft Excel, asegúrese de que la configuración de macros esté habilitada.

Para usuarios de **Mac OS**, haga clic en **Habilitar macros**.



Para usuarios de **Windows**, haga clic en la pestaña **Archivo**, seleccione **Opciones**, haga clic en **Centro de confianza** y, a continuación, haga clic en **Configuración del Centro de confianza**. En el **Centro de confianza**, haga clic en **Configuración de macros**.

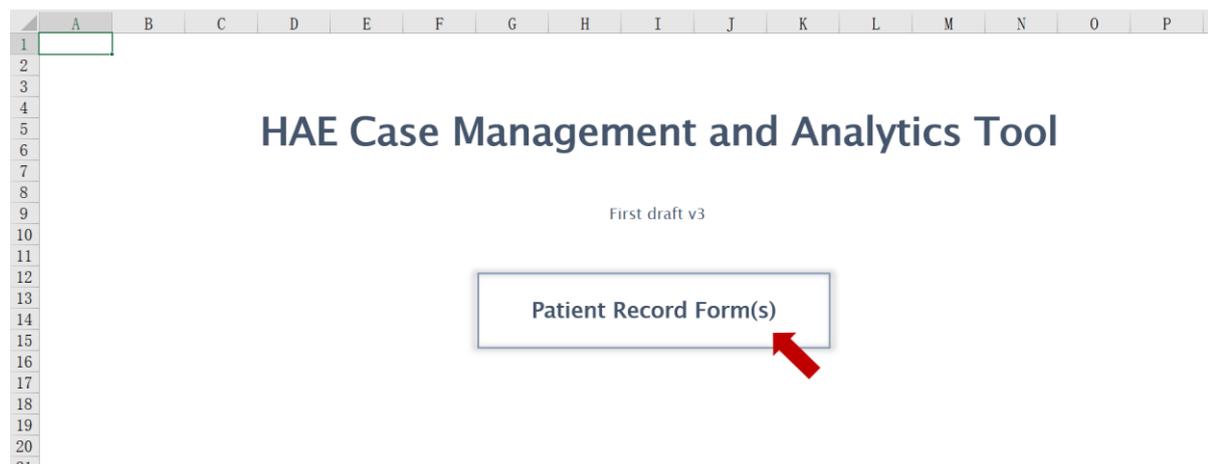


Tipos de formularios de registro de pacientes disponibles

Los siguientes elementos aparecerán en la pantalla después de abrir la aplicación.

El botón **Formulario (s) de registro** del paciente iniciará la función Formulario de registro del paciente donde el usuario puede **crear un registro de 1ª visita para un paciente o crear registros de visitas posteriores** para un paciente .

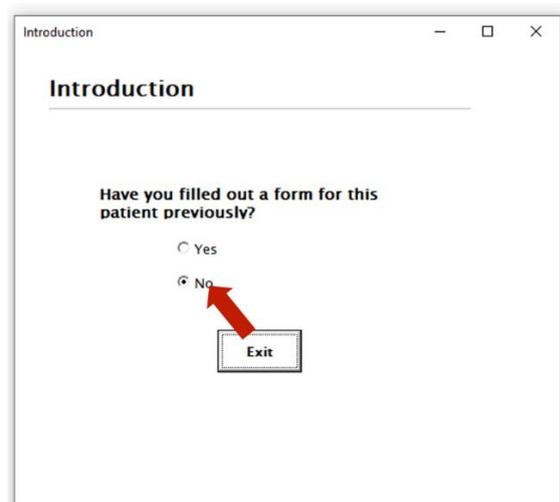
Haga clic en el botón **Formulario(s) de registro de pacientes**.



Se mostrará un mensaje de introducción preguntando "**¿Ha llenado un formulario para este paciente? ¿Anteriormente?**"

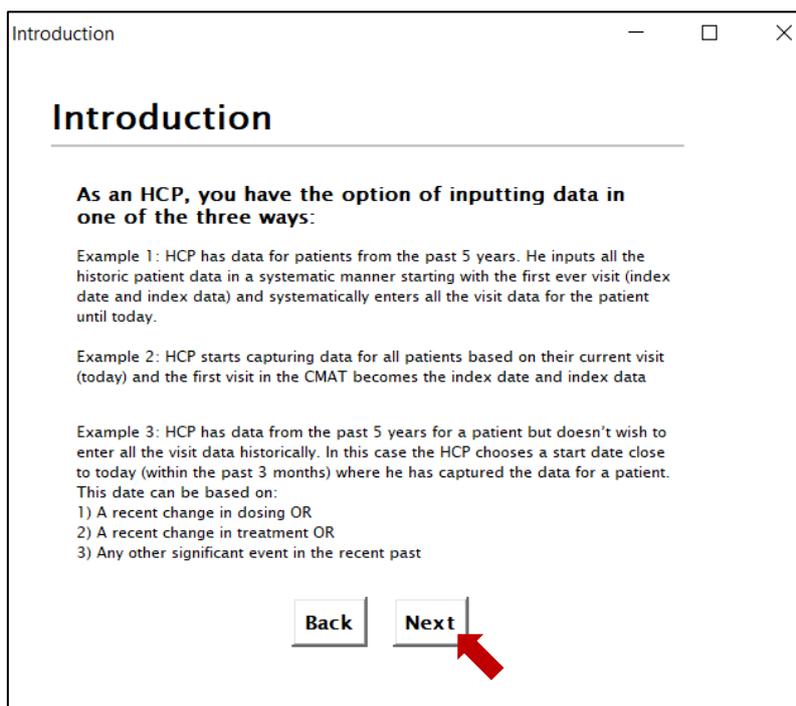
Seleccione **Sí** si completó previamente un formulario para este paciente y desea completar un formulario de registro de paciente posterior para este paciente basado en una visita posterior. Solo seleccione esta opción si ya ha completado un formulario de primer registro de paciente para este paciente. Vea más abajo.

Seleccione **No** si no ha completado un formulario para este paciente anteriormente y desea crear el primer formulario de registro de paciente para este paciente ahora.



Completar el formulario de registro del primer paciente para un paciente, es decir, la fecha índice / datos de la 1ª visita

Un mensaje de introducción sobre cómo ingresar datos en el formulario 1st para un paciente aparecerá en su pantalla. Por favor, lea atentamente las instrucciones a continuación. A continuación, haga clic en **Siguiente**.



Ejemplo 1

El HCP tiene datos de pacientes de los últimos 5 años. Ingresa todos los datos históricos del paciente de manera sistemática comenzando con la primera visita (fecha índice y datos índice) e ingresa sistemáticamente todos los datos de visita para el paciente hasta hoy.

Ejemplo 2

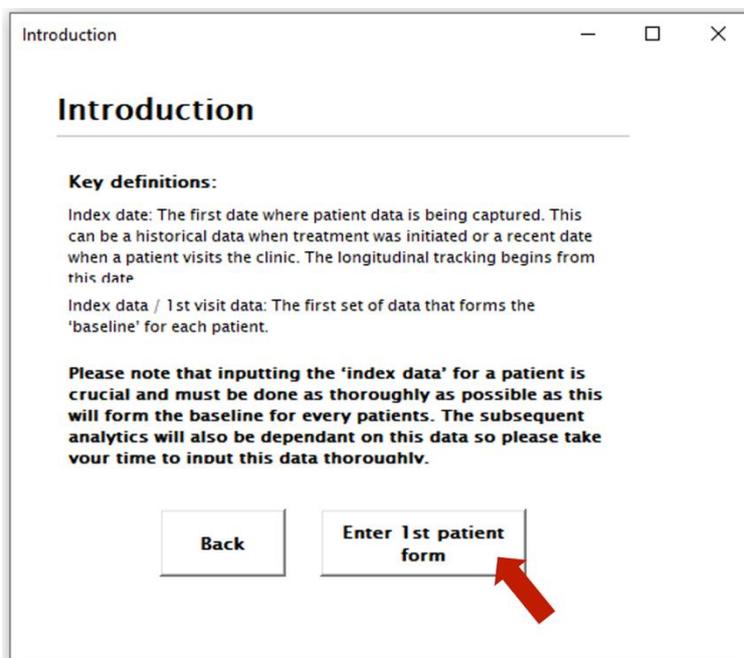
El HCP comienza a capturar datos para todos los pacientes en función de su visita actual (hoy) y la primera visita en el CMAT se convierte en la fecha índice y los datos índice

Ejemplo 3

El HCP tiene datos de los últimos 5 años para un paciente, pero no desea ingresar todos los datos de visitas históricamente. En este caso, el HCP elige una fecha de inicio cercana a hoy (dentro de los últimos 3 meses) donde ha capturado los datos de un paciente. Esta fecha puede basarse en:

- 1) Un cambio reciente en la dosificación O
- 2) Un cambio reciente en el tratamiento O
- 3) Cualquier otro evento significativo en el pasado reciente

Al hacer clic en **Siguiente**, aparecerá este cuadro de diálogo. Por favor, lea atentamente las definiciones a continuación. Entonces haga clic en el botón **Introducir 1er formulario de paciente**.



Definiciones clave:

Fecha de índice: La primera fecha en la que se capturan los datos del paciente. Esto puede ser un dato histórico cuando se inició el tratamiento o una fecha reciente cuando un paciente visita la clínica. El seguimiento longitudinal comienza a partir de esta fecha.

Datos índice / datos de la 1ª visita: El primer conjunto de datos que forma la "línea de base" para cada paciente.

Tenga en cuenta que ingresar los "datos índice" para un paciente es crucial y debe hacerse lo más a fondo posible, ya que esto formará la línea de base para cada paciente. Los análisis posteriores también dependerán de estos datos, así que tómese su tiempo para ingresar estos datos a fondo.

1. Datos demográficos de los pacientes

The screenshot shows a web form titled "Patient Record Form (1st visit)". At the top, there are navigation tabs: "Patient demographics" (A), "Diagnosis history" (B), "Treatment" (C), and "Clinical Outcomes" (D). A "Patient ID:" field (F) is located at the top right. A "Consultation date:" field (E) is also present. The form is divided into two main sections: "Consultation record" and "Patient information".

Consultation record section:

- (G) Date of consultation i.e. the index date (DD/MM/YYYY): Includes a text input field and a calendar icon.
- (H) How did the consultation take place?: Radio buttons for "In-person", "Home visit", "Phone call", and "Online".
- (I) Reason for consultation: A dropdown menu.

Patient information section:

- (J) First name: Text input field.
- (K) Surname/ Family name: Text input field.
- (L) Date of birth (DD/MM/YYYY): Text input field with a calendar icon.
- (M) Age (years): Text input field.
- (N) Height (cm): Text input field.
- (O) Weight (kg): Text input field.
- (P) Gender: Dropdown menu.
- (Q) Ethnicity: Dropdown menu.
- (R) Health insurance status: Radio buttons for "National/ Statutory insurance", "Private insurance", "Self-pay", "Co-pay", and "Not applicable".

At the bottom of the form, there are three buttons: "Complete", "Exit", and "Clear All".

Los siguientes son los elementos de la página Datos demográficos del paciente:

Navegación de página

- Un → Ficha Datos demográficos de los pacientes
- E → Fecha de consulta - *autocompletado*
- B → Pestaña Historial de diagnóstico
- F → ID del paciente (nombre/apellido) *rellenado automáticamente*
- C → Ficha Tratamiento
- D → Pestaña Resultados clínicos

Registro de consultas

- G → Fecha de consulta (es decir, fecha índice)

Para seleccionar la fecha de consulta, haga clic en el icono del **calendario**. Un calendario donde puedes elegir el La fecha de consulta aparecerá en la pantalla.

• H → ¿Cómo se llevó a cabo la consulta?

Elija cómo consultó el paciente.

How did the consultation take place?

- In-person
- Home visit
- Phone call
- Online

• → Motivo de la consulta

El motivo de la consulta se puede elegir en un cuadro desplegable de esta página. Seleccione la opción Motivo de consulta del paciente. Tú *Solo puede elegir 1 respuesta para este elemento.*

Reason for consultation

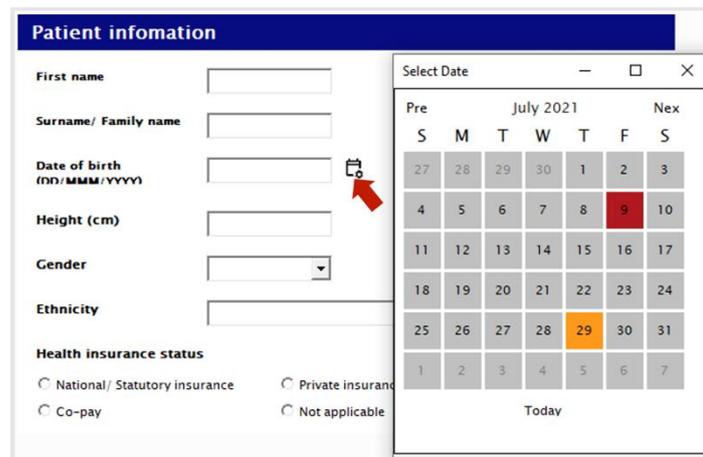
Información para el paciente

• → Nombre

• K → Apellido / Apellido

• L → Fecha de nacimiento

(DD/MM/AAAA) Para seleccionar la fecha de nacimiento, haga clic en el icono del **calendario**. Un calendario donde puede elegir la fecha de nacimiento aparecerá en la pantalla.



• M → Edad (años)

• N → Altura (cm)

• O → Peso (kg)

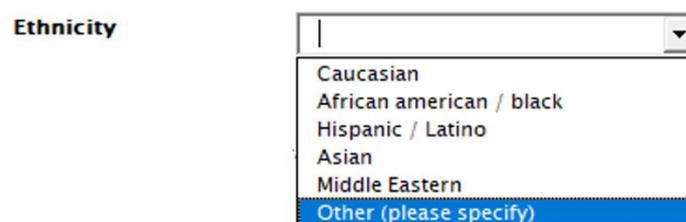
• P → Género

Escoger el sexo del paciente en el cuadro desplegable.



• Q → Origen étnico

H **Seleccione el origen étnico del paciente en el cuadro desplegable.**



• R → Estado del seguro médico

H Elija el estado actual del seguro médico del paciente.

Health insurance status

- National/ Statutory insurance Private insurance Self-pay
 Co-pay Not applicable

2. Historia clínica

Haga clic en la **pestaña Historial de diagnóstico**.

The screenshot shows a web-based form titled "Patient Record Form (1st visit)" for Patient ID: SiddhiPandya13-Jul-1991. The "Diagnosis history" tab is selected and highlighted with a red arrow. The form contains several sections:

- A** Type of HAE (Hereditary Angioedema) diagnosed:
 - I II
 - HAE with normal functioning of C-1 inhibitor
- B** Date of first HAE symptom(s) onset (or best estimate if unknown) (DD/MM/YYYY): [text input] [calendar icon]
- C** Date of diagnosis (or best estimate if unknown) (DD/MM/YYYY): [text input] [calendar icon]
- D** Age at diagnosis (years): [text input]
- E** Diagnosing physician speciality: [dropdown menu]
- F** Physician specialty patient referred from: [dropdown menu]
- G** Comorbidities at diagnosis (please select all that apply):
 - Asthma Atrial fibrillation Anxiety Bronchitis
 - Cancer Chronic Kidney Disease COPD Coronary Heart Disease
 - Diabetes Dyslipidaemia Ear and Eye infections
 - Heart Failure Hypertension Stroke
 - Don't know Other (please specify)
- H** C1 inhibitor quantitative result at diagnosis (mg/dL): [text input] Unknown
- I** C1 inhibitor functional result at diagnosis (%): [text input] Unknown
- J** C4 test result at diagnosis (mg/dL): [text input] Unknown
- K** How many immediate family members have/had HAE: [text input]
- L** How many immediate family members have been screened for HAE: [text input]

Buttons at the bottom: Complete, Exit, Clear All.

En esta página, se recopila la siguiente información de la página:

- A** → Tipo de angioedema hereditario

Type of HAE (Hereditary Angioedema) diagnosed:
 I II
 HAE with normal functioning of C-1 inhibitor

- B** → Fecha de inicio de los primeros síntomas de AEH (DD/MM/AAAA)

Para seleccionar la fecha de inicio de los síntomas del AEH, haga clic en el icono del **calendario**. Un calendario donde puede elegir la fecha de inicio de los síntomas aparecerá en la pantalla.

Diagnosis history

Select Date

Type of HAE (Hereditary Angioedema) diagnosed:
 I II
 HAE with normal functioning of C-1 inhibitor

Date of first HAE symptom(s) onset (or best estimate if unknown) (DD/MM/YYYY):

Date of diagnosis (or best estimate if unknown) (DD/MM/YYYY):

Age at diagnosis (years)

Diagnosing physician specialty

Physician specialty patient referred from

August 2021								
Pre	S	M	T	W	T	F	S	Nex
	26	27	28	29	30	31	1	
	2	3	4	5	6	7	8	
	9	10	11	12	13	14	15	
	16	17	18	19	20	21	22	
	23	24	25	26	27	28	29	
	30	31	1	2	3	4	5	
Today								

C → Fecha del diagnóstico (DD/MM/AAAA)

Para seleccionar la fecha de diagnóstico, haga clic en el icono del **calendario**. Un calendario donde puedes elegir la fecha de diagnóstico que aparecerá en la pantalla.

Diagnosis history

Select Date

Type of HAE (Hereditary Angioedema) diagnosed:
 I II
 HAE with normal functioning of C-1 inhibitor

Date of first HAE symptom(s) onset (or best estimate if unknown) (DD/MM/YYYY):

Date of diagnosis (or best estimate if unknown) (DD/MM/YYYY):

Age at diagnosis (years)

Diagnosing physician specialty

Physician specialty patient referred from

August 2021								
Pre	S	M	T	W	T	F	S	Nex
	26	27	28	29	30	31	1	
	2	3	4	5	6	7	8	
	9	10	11	12	13	14	15	
	16	17	18	19	20	21	22	
	23	24	25	26	27	28	29	
	30	31	1	2	3	4	5	
Today								

D → Edad en el momento del diagnóstico - Autocompletado

E → Diagnóstico de la especialidad

Seleccione la **especialidad del médico de diagnóstico** del paciente en el cuadro desplegable.

Diagnosing physician specialty

- General practitioner (GP)
- Internal medicine
- Allergist
- Immunologist
- Dermatologist
- Obstetrician-gynecologist
- Unknown
- Other (please specify)

• F → Especialidad de referencia

Seleccione la **especialidad del médico remitente del** paciente en el cuadro desplegable.

Physician specialty patient referred from

	▼
General practitioner (GP)	▲
Internal medicine	
Allergist	
Immunologist	
Dermatologist	
Obstetrician-gynecologist	
Emergency room physician	
Unknown	▼

• G → Comorbilidades en el momento del diagnóstico: Selección múltiple

Seleccione las **comorbilidades del paciente** de la lista proporcionada

Comorbidities at diagnosis (please select all that apply):

<input type="checkbox"/> Asthma	<input type="checkbox"/> Atrial fibrillation	<input type="checkbox"/> Anxiety	<input type="checkbox"/> Bronchitis
<input type="checkbox"/> Cancer	<input type="checkbox"/> Chronic Kidney Disease	<input type="checkbox"/> COPD	<input type="checkbox"/> Coronary Heart Disease
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Dyslipidaemia	<input type="checkbox"/> Ear and Eye infections	
<input type="checkbox"/> Heart Failure	<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/> Stroke	
<input type="checkbox"/> Don't know	<input type="checkbox"/> Other (please specify)		

• Resultado cuantitativo del inhibidor de H C1 en el momento del diagnóstico (mg/dl)

Ingrese el **resultado del inhibidor C1 del paciente en numérico si se conoce** en el cuadro, de lo contrario, haga clic en desconocido

C1 inhibitor quantitative result at diagnosis (mg/dL):

<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Unknown
----------------------	----------------------------------

• funcional del inhibidor de C1 en el momento del diagnóstico (%) Introduzca el resultado funcional

C1 del paciente **en porcentaje si se conoce de** otra manera, haga clic en desconocido

C1 inhibitor functional result at diagnosis (%):

<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Unknown
----------------------	----------------------------------

• Resultados de la prueba de C4 en el momento del diagnóstico (mg/dl)

Ingrese los resultados de la **prueba C4 del paciente en numérico si se conoce en** el cuadro, de lo contrario, haga clic en desconocido

C4 test result at diagnosis (mg/dL):

<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Unknown
----------------------	----------------------------------

• K → No. de los miembros de la familia inmediata tienen/han tenido AEH

• L → No. de los familiares inmediatos examinados para detectar AEH

3. Tratamiento

Haga clic en la siguiente pestaña **Tratamiento**.

The screenshot shows a web application window titled "Patient record form (first visit)". The main content area is titled "Patient Record Form (1st visit)" and includes a "Patient ID:" field. Below the title is a navigation bar with four tabs: "Patient demographics", "Diagnosis history", "Treatment", and "Clinical Outcomes". The "Treatment" tab is currently selected and highlighted in black. A red arrow points to this tab. To the right of the tabs is a "Consultation date:" field. Below the navigation bar, there are two main sections. The first section is titled "HAE treatment" and contains the following text: "Please complete this section based on the treatment the patient was receiving for their HAE at the consultation date for which this form is being completed i.e. the index date." Below this is the question "Was this patient on treatment for HAE at the consultation date?" with two radio button options: "Yes" and "No". The second section is titled "Previous treatment" and contains the following text: "Please complete this section if the patient received another treatment for their HAE prior to the treatment they are receiving at the consultation date." Below this is the question "Has the patient received prior treatment for their HAE?" with two radio button options: "Yes" and "No". At the bottom of the form, there are three buttons: "Complete", "Exit", and "Clear All".

En esta página puede introducir información sobre **Tratamiento para su angioedema hereditario** en la fecha de consulta o si el paciente se ha sometido a otro tratamiento para AEH antes del tratamiento que está recibiendo en la fecha de consulta. Si el paciente no estaba en tratamiento en la fecha de consulta indicada, seleccione no y mueva la siguiente pregunta. Si el paciente no había recibido otro tratamiento para su AEH antes del tratamiento que está recibiendo en la fecha de consulta, seleccione no y vaya a la pestaña de resultados clínicos. Al hacer clic en "Sí", se le dirigirá para ingresar las siguientes opciones:

Patient record form (first visit)

Patient ID: _____

Patient Record Form (1st visit)

Patient demographics Diagnosis history **Treatment** Clinical Outcomes Consultation date: _____

HAE treatment

A → When was the treatment initiated? (DD/MM/YYYY) 

B → Patient weight at the consultation date (Kg):

Treatment details

No.	Treatment Type	Intended end date for short-term prophylaxis? (DD/MM/YYYY)	Treatment regimen	Route of administration	Dosage	Dose unit	Frequency of administration

E →

Has the patient experienced any side effect(s) on this treatment regimen? **C** → Yes No

D → Side effect(s) experienced with the treatment regimen:

Previous treatment

F → Most recent previous treatment regimen:

G → Date of treatment initiation (DD/MM/YYYY) 

H → Date of treatment end (DD/MM/YYYY) 

I → Route of administration:

J → Dosage:

K → Dose Unit:

L → Frequency of administration:

M → Reason(s) for switching previous treatment:

N → Has the patient experienced any side effect(s) on previous treatment? Yes No

O → Side effect(s) experienced with the previous treatment:

En esta página puede introducir información sobre **el tratamiento de su angioedema hereditario** en la fecha de consulta para la que se está completando este formulario, es decir, la fecha índice, y cualquiera o si el paciente se ha sometido a otro tratamiento para AEH antes del tratamiento que está recibiendo en la fecha de consulta.

Tratamiento del angioedema hereditario

Introduzca la información sobre el tratamiento del **angioedema hereditario en la fecha** de consulta para la que se completa este formulario, es decir, la fecha índice.

A → ¿Cuándo se inició el tratamiento?

Seleccione la fecha de inicio del tratamiento haciendo clic en el icono del calendario como se muestra.

When was the treatment initiated?
(DD/MM/YY)

Select Date

Pre	July 2021						Nex
S	M	T	W	T	F	S	
27	28	29	30	1	2	3	
4	5	6	7	8	9	10	
11	12	13	14	15	16	17	
18	19	20	21	22	23	24	
25	26	27	28	29	30	31	
1	2	3	4	5	6	7	

Today

• **B** → Peso del paciente (Kg) en la fecha de la consulta

Rellene el campo para el peso del paciente en la fecha **de la consulta** (rango de 0 a 200).

**Patient weight at the
consultation date (Kg):**

• **C** → Efectos secundarios experimentados por el paciente (si los hay)

Seleccione "Sí/No", lo que corresponda

Has the patient experienced any side effect(s) on this treatment regimen? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	Side effect(s) experienced with the treatment regimen: <input type="text"/>
---	--

Si se selecciona "Sí", deberá hacer clic en el cuadro anterior, que luego lo dirigirá a la ventana inferior y le permitirá ingresar datos de efectos secundarios

Side effects

Side effect(s) experienced with the treatment regimen:

D1	D2	D3
Side effect(s)	Side effect(s) severity	Side effect(s) impact
<input checked="" type="checkbox"/> Bruising	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Dizziness	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Diarrhea	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Erythema	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Headache	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Hypersensitivity	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Injection site bruising	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Injection site erythema	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Injection site pain	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Myalgia	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Nausea	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pain	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Rash maculo-papular	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Viral upper respiratory track infection	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Other, please specify		

D1 → Lista de efectos secundarios

Seleccione los **efectos secundarios** del paciente de la lista proporcionada

D2 → Gravedad de los efectos secundarios

Seleccione el **Tipo de gravedad** en el cuadro desplegable como se muestra

Side effect(s) severity

- Grade 1: Mild
- Grade 2: Moderate
- Grade 3: Severe
- Grade 4: Life threatening
- Grade 5: Fatal

Definiciones:

Grado 1: Leve— Molestias transitorias o leves; no se requiere intervención / terapia médica
 Grado 2: Moderado- Limitación leve a moderada en la actividad :

es posible que se necesite alguna ayuda; no se requiere intervención / terapia médica o mínima

Grado 3: Grave– marcada limitación en la actividad, generalmente se requiere alguna asistencia; intervención médica / terapia requerida, hospitalización posible

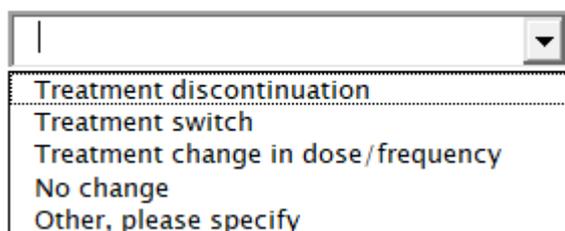
Grado 4: Amenaza para la vida : limitación extrema de la actividad, se requiere asistencia significativa; se requiere intervención / terapia médica significativa, hospitalización o cuidado de hospicio probable

Grado 5: Fatal

D3 → Impacto de los efectos secundarios

Seleccione el **tipo de impacto** en el cuadro desplegable como se muestra

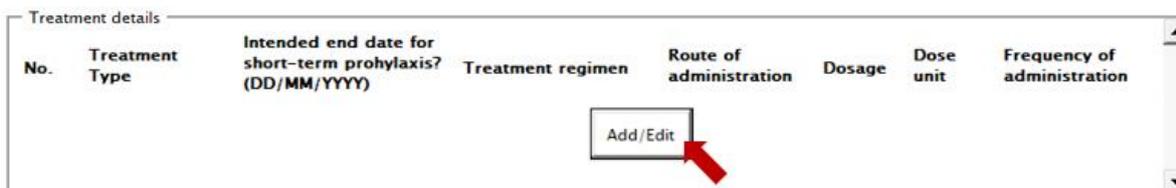
Side effect(s) impact



A dropdown menu with a white background and a grey border. The menu is open, showing a list of options: "Treatment discontinuation", "Treatment switch", "Treatment change in dose/frequency", "No change", and "Other, please specify". The text is in a standard sans-serif font.

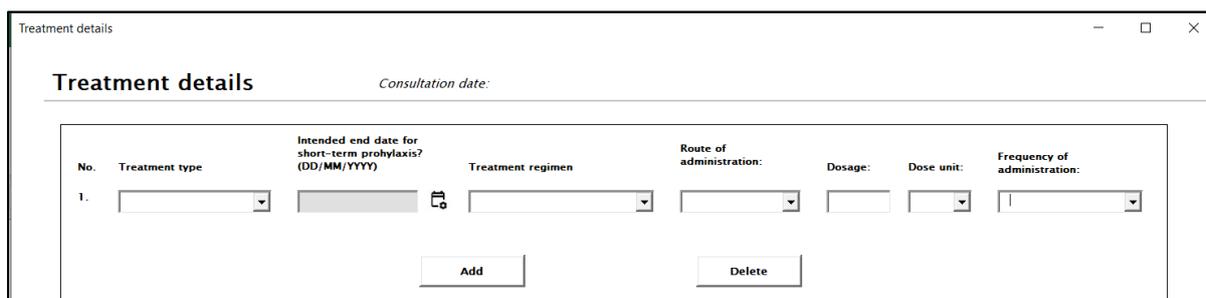
E → Detalles del tratamiento

Para agregar los detalles del tratamiento, haga clic en el **botón Agregar/Editar**.



A table with the following columns: "No.", "Treatment Type", "Intended end date for short-term prophylaxis? (DD/MM/YYYY)", "Treatment regimen", "Route of administration", "Dosage", "Dose unit", and "Frequency of administration". Below the table, there is a red-bordered button labeled "Add/Edit" with a red arrow pointing to it.

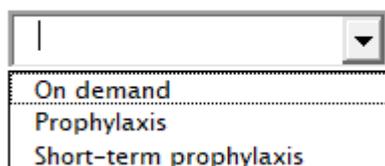
El cuadro **de diálogo Detalles del tratamiento** aparecerá en la pantalla. Ingrese los siguientes detalles relacionados con el tratamiento.



A dialog box titled "Treatment details" with a "Consultation date:" field. Below this is a table with the same columns as the previous form. The first row is numbered "1." and contains several input fields: a dropdown for "Treatment type", a date field for "Intended end date for short-term prophylaxis?", a dropdown for "Treatment regimen", a dropdown for "Route of administration", a text field for "Dosage", a dropdown for "Dose unit", and a dropdown for "Frequency of administration". Below the table are "Add" and "Delete" buttons.

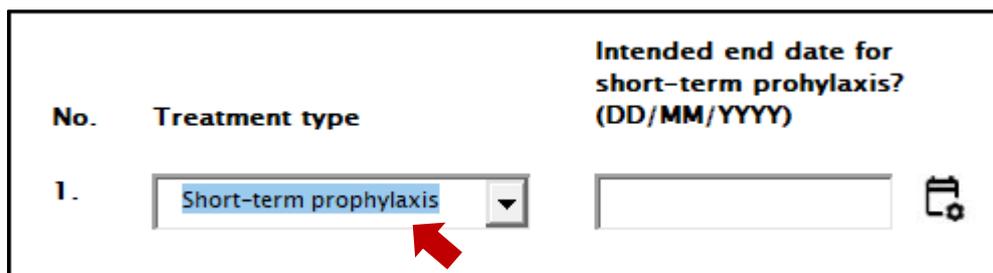
Seleccione el **Tipo de tratamiento** en el cuadro desplegable como se muestra

Treatment type



A dropdown menu with a downward arrow on the right. The menu is open, showing three options: "On demand", "Prophylaxis", and "Short-term prophylaxis".

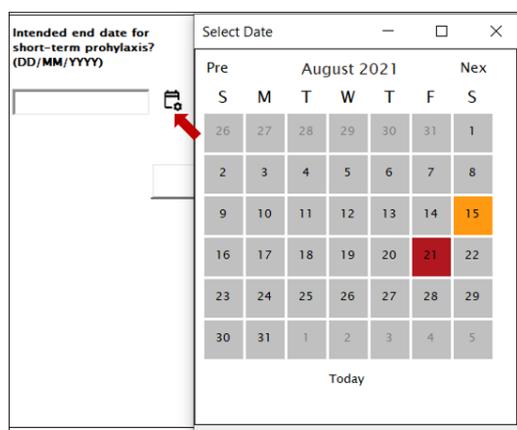
En caso de que se seleccione la profilaxis a corto plazo, se le pedirá que ingrese la fecha de finalización prevista



A form with two columns. The left column has a header "No." and "Treatment type". Below it, the number "1." is followed by a dropdown menu showing "Short-term prophylaxis" with a red arrow pointing to it. The right column has a header "Intended end date for short-term prophylaxis? (DD/MM/YYYY)" and an empty text input field with a calendar icon to its right.

Seleccione la **Fecha de finalización prevista para la profilaxis a corto plazo** haciendo clic en el icono del calendario como Mostrado

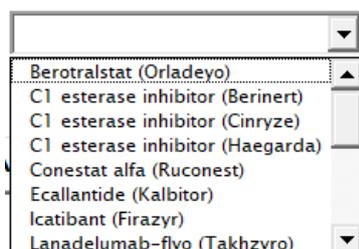
Seleccione la fecha de finalización del tratamiento haciendo clic en el icono del calendario como se muestra.



A "Select Date" window showing a calendar for August 2021. The calendar has columns for "Pre", "August 2021", and "Nex". The days of the week are labeled S, M, T, W, T, F, S. The date 15 is highlighted in orange, and the date 21 is highlighted in red. A red arrow points to the calendar icon in the form above.

Elija el régimen de tratamiento administrado al paciente en el cuadro desplegable.

Treatment regimen



A dropdown menu with a downward arrow on the right. The menu is open, showing a list of treatment regimens: "Berotralstat (Orladeyo)", "C1 esterase inhibitor (Berinert)", "C1 esterase inhibitor (Cinryze)", "C1 esterase inhibitor (Haegarda)", "Conestat alfa (Ruconest)", "Ecallantide (Kalbitor)", "Icatibant (Firazyr)", and "Lanadelumab-flyo (Takhzyro)".

Régimen de tratamiento

Bertralstat (Orladeyo)	Icatibant (Firazyr)	Ácido tranexámico
Inhibidor de la esterasa C1 (Berinert)	Lanadelumab-flyo (Takhzyro)	Dexametasona
Inhibidor de la esterasa C1 (Cinryze)	Danazol	Ácido épsilon aminocaproico
Inhibidor de la esterasa C1 (Haegarda)	Oxandrolona	Plasma fresco congelado
Conestat alfa (Ruconest)	Estanozolol	Antihistamínicos
Ecallantide (Kalbitor)	Metiltestosterona	Otro (especifíquese)

Seleccione la **vía de administración del medicamento** en el cuadro desplegable

Route of administration:

- Oral
- Intravenous
- Intramuscular injection
- Subcutaneous injection

Rellene la dosis de tratamiento y seleccione la **unidad de dosis** en el cuadro desplegable.

Dosage:

Dose unit:

- mg
- g
- IU/kg
- mL/kg

Elija la **Frecuencia de administración** del tratamiento en el cuadro desplegable.

Frequency of administration:

- Daily
- 3 times a week
- 2 times a week
- Weekly
- Every other week
- Monthly
- Other (please specify)

Tratamiento previo

Por favor, introduzca la información sobre el **tratamiento previo** que el paciente recibió antes del tratamiento que está recibiendo en la fecha de consulta.

Seleccione **Sí** o **No**.

Al seleccionar la opción **Sí**, se podrán rellenar los elementos F-O siguientes. Al seleccionar **No**, los campos de datos no se pueden rellenar.



¿Tipo de tratamiento previo más reciente?

Seleccione **el** Tratamiento en el cuadro desplegable como se muestra

Treatment regimen

Régimen de tratamiento

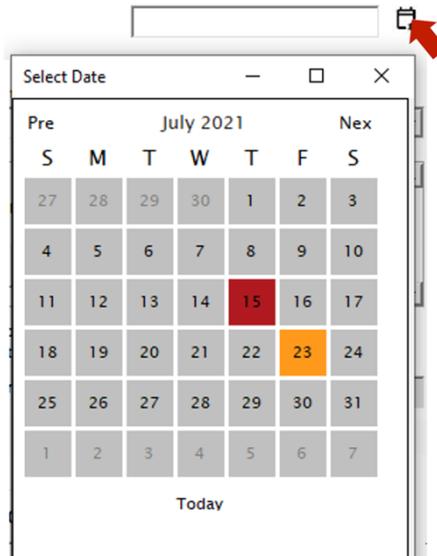
Berotralstat (Orladeyo)	C1 inhibidor de la esterasa	Icatibant (Firazyr)
Lanadelumab-flyo	Ácido tranexámico	dexametasona (Berinert)
Inhibidor de la esterasa C1 (Takhzyro)		
Inhibidor de la esterasa C1 (Cinryze)	Danazol	Ácido épsilon aminocaproico
Plasma fresco congelado (Haegarda)	Conestat alfa (Ruconest)	Ecallantide (Kalbitor)
Estanozolol	Metiltestosterona	Antihistamínicos
		Otros (especifíquese)



Fecha de inicio del tratamiento

Seleccione la fecha de inicio del tratamiento haciendo clic en el icono del calendario como se muestra

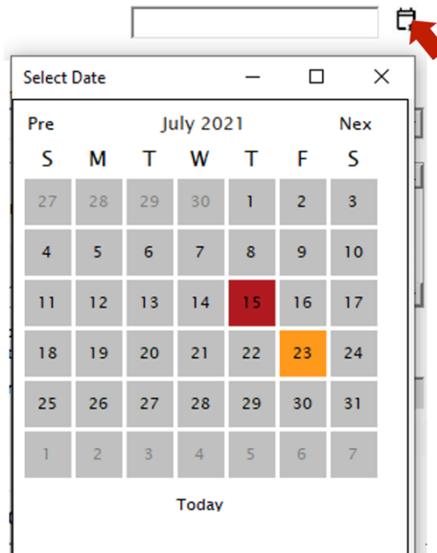
Date of treatment initiation
(DD/MM/YYYY)



• H → Fecha de finalización del tratamiento

Seleccione la fecha de finalización del tratamiento haciendo clic en el icono del calendario como se muestra

Date of treatment end
(DD/MM/YYYY)



• → Vía de administración

Seleccione la **vía de administración del medicamento** en el cuadro desplegable

Route of administration:

- Oral
- Intravenous
- Intramuscular injection
- Subcutaneous injection

• J → Dosificación

Rellene la dosis de tratamiento

Dosage:

• K → Unidad de dosis

Seleccione la **unidad de dosis** en el cuadro desplegable

Dose unit:

- mg
- g
- IU/kg
- mL/kg

• L → **Frecuencia de administración**

Elija la **Frecuencia de administración** del tratamiento en el cuadro desplegable.

Frequency of administration:

- Daily
- 3 times a week
- 2 times a week
- Weekly
- Every other week
- Monthly
- Other (please specify)

• M → **Motivo para cambiar el tratamiento previo**

Reason(s) for treatment switch

Reason(s) for discontinuing prior treatment (please select all that apply):

- Lack of/insufficient efficacy
- Side effects/tolerability
- Patient request
- Patient non-compliance
- Mode of administration
- Other (please specify)

Confirm

• N → **Efectos secundarios con el tratamiento previo**

Seleccione "Sí/No", lo que corresponda

Has the patient experienced any side effect(s) on this treatment regimen? Yes No

Side effect(s) experienced with the treatment regimen:

Si se selecciona "Sí", deberá hacer clic en el cuadro anterior, que luego lo dirigirá a la ventana inferior y le permitirá ingresar datos de efectos secundarios

• O → **Información detallada sobre los efectos secundarios**

Side effects

Side effect(s) experienced with the treatment regimen:

O1 → Side effect(s)	O2 → Side effect(s) severity	Side effect(s) impact ← O3
<input checked="" type="checkbox"/> Bruising		
<input type="checkbox"/> Dizziness		
<input type="checkbox"/> Diarrhea		
<input type="checkbox"/> Erythema		
<input type="checkbox"/> Headache		
<input type="checkbox"/> Hypersensitivity		
<input type="checkbox"/> Injection site bruising		
<input type="checkbox"/> Injection site erythema		
<input type="checkbox"/> Injection site pain		
<input type="checkbox"/> Myalgia		
<input type="checkbox"/> Nausea		
<input type="checkbox"/> Pain		
<input type="checkbox"/> Rash maculo-papular		
<input type="checkbox"/> Viral upper respiratory track infection		
<input type="checkbox"/> Other, please specify		

01 → Lista de efectos secundarios

Seleccione los **efectos secundarios** del paciente de la lista proporcionada

02 → Gravedad de los efectos secundarios

Seleccione el **Tipo de gravedad** en el cuadro desplegable como se muestra

Side effect(s) severity



A dropdown menu with a white background and a grey border. The menu is open, showing five options: "Grade 1: Mild", "Grade 2: Moderate", "Grade 3: Severe", "Grade 4: Life threatening", and "Grade 5: Fatal". The first option, "Grade 1: Mild", is highlighted with a blue background.

Definiciones:

Grado 1: leve– Molestias transitorias o leves; no se requiere intervención / terapia médica

Grado 2: Moderado – Limitación leve a moderada en la actividad– puede ser necesaria alguna asistencia; no se requiere intervención / terapia médica o mínima

Grado 3: Grave– marcada limitación en la actividad, generalmente se requiere alguna asistencia; intervención médica / terapia requerida, hospitalización posible

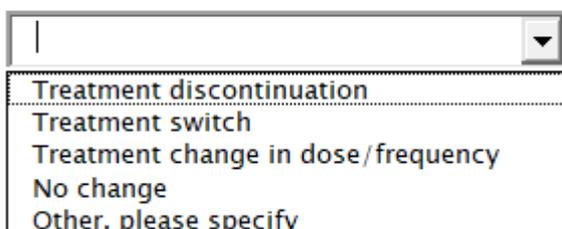
Grado 4: Amenaza para la vida: limitación extrema de la actividad, se requiere asistencia significativa; se requiere intervención / terapia médica significativa, hospitalización o cuidado de hospicio probable

Grado 5: Fatal

03 → **Impacto de los efectos secundarios**

Seleccione el **tipo de impacto** en el cuadro desplegable como se muestra

Side effect(s) impact



A dropdown menu with a white background and a grey border. The menu is open, showing five options: "Treatment discontinuation", "Treatment switch", "Treatment change in dose/frequency", "No change", and "Other, please specify". The first option, "Treatment discontinuation", is highlighted with a blue background.

4. Resultados clínicos

Haga clic en la siguiente pestaña **Resultados clínicos**. Introduzca información sobre los **resultados clínicos** en la fecha de consulta para la que se completa este formulario, es decir, la fecha índice.

Patient record form (first visit)

Patient Record Form (1st visit) Patient ID: Consultation date:

Patient demographics Diagnosis history Treatment **Clinical Outcomes**

A Attack history Click to show the definition of attack severity **B** Body parts affected during most recent attack

Please complete this section based on the patient status at the consultation date for which this form is being completed i.e. the index date.

Did the patient experience an attack in the 12 months prior to the consultation date?

Yes No

Please complete this section based on the patient status at the consultation date for which this form is being completed i.e. the index date.

Were any body parts affected during the most recent attack?

Yes No Don't know

Complete Exit Clear All



ataques

Seleccione **Sí** si el paciente ha experimentado un ataque en los 12 meses anteriores a la fecha de consulta, de lo contrario, seleccione **No**

*Si selecciona **No**, las preguntas siguientes no se podrán rellenar.*

Attack history Click to show the definition of attack severity

Number of attacks in the 12 months prior to the consultation date:

Mild attacks Moderate attacks Severe attacks Attacks of unknown severity

Most recent attack date (DD/MM/YYYY) Severity of most recent attack:

Did the patient visit a doctor for this attack? Did the patient receive another treatment for this attack?

Did the patient have any prodromal symptoms prior to this attack? Which prodromal symptoms did the patient have prior to this attack? (select all that apply)

Identified or suspected triggers of the attack (select all that apply):

Duration of most recent attack: Days Hours Time between most recent attack and previous attack: Months Days

Number of estimated days missed - work, school, college/university, daily activities - due to HAE in the 12 months prior to the consultation date: Days

Introduzca **el número de ataques** entre 0 y 50 que ha sufrido el paciente antes de la fecha de consulta para diferentes grados de gravedad

Number of attacks in the 12 months prior to the consultation date:

Mild attacks Moderate attacks Severe attacks Attacks of unknown severity

Definición(es):

Se puede acceder a las definiciones en cualquier momento haciendo clic en la opción como se indica en la imagen a continuación:



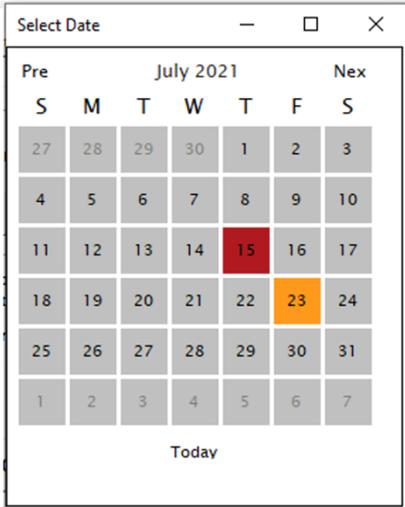
Leve: Malestar temporal o leve, es decir, transitorio y puede requerir solo un tratamiento mínimo o intervención terapéutica. Por lo general, no interfiere con las actividades habituales de la vida diaria

Moderada: actividad limitada leve o moderadamente y puede ser necesaria asistencia, es decir, aliviada con una intervención terapéutica específica. Interfiere con las actividades habituales de la vida diaria, causando molestias, pero no representa un riesgo significativo o permanente de daño al paciente

Grave: La actividad es considerablemente limitada y se necesita asistencia, es decir, interrumpe las actividades habituales de la vida diaria o afecta significativamente el estado clínico, o puede requerir una intervención terapéutica intensiva

Seleccione la fecha de **ataque más reciente** haciendo clic en el icono del calendario como se muestra

Most recent attack date (DD/MM/YYYY)



Select Date

Pre	July 2021							Nex
S	M	T	W	T	F	S		
27	28	29	30	1	2	3		
4	5	6	7	8	9	10		
11	12	13	14	15	16	17		
18	19	20	21	22	23	24		
25	26	27	28	29	30	31		
1	2	3	4	5	6	7		

Today

Seleccione la **gravedad del ataque más reciente** en el cuadro desplegable como se muestra

Severity of most recent attack:

Mild
Moderate
Severe
Fatal
Unknown

Seleccione **si el paciente visitó a un médico por un ataque** en el cuadro desplegable como se muestra

Did the patient visit a doctor for this attack?

Yes
Yes
No
Unknown

Seleccione si el paciente recibió **algún tratamiento para el ataque más reciente** en el cuadro desplegable como se muestra

Did the patient receive another treatment for this attack?

Yes, on demand to ameliorate symptoms
Yes, on demand administered in the Emergency Room
No
Unknown

Seleccione si el paciente experimentó **algún síntoma prodrómico** en el cuadro desplegable como se muestra

Seleccione **Sí o No o Desconocido**

*Si selecciona **No o Desconocido**, las preguntas siguientes no se podrán rellenar, como se indica con la flecha.*

Did the patient have any prodromal symptoms prior to this attack?

--

Which prodromal symptoms did the patient have prior to this attack? (select all that apply)

--



Si se selecciona Sí como se indica a continuación, deberá seleccionar la lista de síntomas experimentados.

Did the patient have any prodromal symptoms prior to this attack?

Yes

Yes
No
Unknown

Which prodromal symptoms did the patient have prior to this attack? (select all that apply):

<input type="checkbox"/> Abdominal Cramps	<input type="checkbox"/> Rash on Arms / Legs
<input type="checkbox"/> Headache	<input type="checkbox"/> Rash on Back, Sides, or Stomach
<input type="checkbox"/> Joint pain	<input type="checkbox"/> Rash on Face
<input type="checkbox"/> Muscle Aches	<input type="checkbox"/> Unusual Fatigue
<input type="checkbox"/> Numbness/Tingling in Fingers/Hands	<input type="checkbox"/> Upset Stomach or Nausea
<input type="checkbox"/> Numbness/Tingling in Same Area as Attack	<input type="checkbox"/> Other (please specify)
<input type="checkbox"/> Numbness/Tingling in Toes/Feet	

Confirm

Seleccione todos los **desencadenantes identificados o sospechosos del ataque de la lista proporcionada**

Identified or suspected triggers of the attack (select all that apply):

<input type="checkbox"/> Contact with chemicals	<input type="checkbox"/> Menstruation
<input type="checkbox"/> Drug(s)	<input type="checkbox"/> Pregnancy
<input type="checkbox"/> Food	<input type="checkbox"/> Exposure to cold temperatures
<input type="checkbox"/> Physical trauma	<input type="checkbox"/> Infections
<input type="checkbox"/> Emotional distress	<input type="checkbox"/> Prolonged sitting or standing
<input type="checkbox"/> Changes in estrogen levels	<input type="checkbox"/> Non-traumatic tissue compression
<input type="checkbox"/> Oral Contraceptive	<input type="checkbox"/> Unknown
<input type="checkbox"/> Estrogen-containing contraceptives	<input type="checkbox"/> Other (please specify)
<input type="checkbox"/> Hormone replacement therapy	

Confirm

Inserte **la duración del ataque más reciente** en no. de días u horas como se muestra a continuación

Duration of most recent attack:

Days Hours

Inserte el **tiempo entre el ataque más reciente y el ataque anterior** en no. de meses o días como se muestra a continuación

Time between most recent attack and previous attack:

Months Days

Insertar **no. de días perdidos por el paciente debido al AEH en los últimos 12 meses**, como se muestra a continuación debido a cualquiera de las actividades diarias

Number of estimated days missed – work, school, college/university, daily activities – due to HAE in the 12 months prior to the consultation date: Days

B Partes del cuerpo afectadas durante el ataque más reciente

Seleccione **Sí o No o No o No sé**

Body parts affected during most recent attack

Please complete this section based on the patient status at the consultation date for which this form is being completed i.e. the index date:

Were any body parts affected during the most recent attack?

Yes No Don't know

Si selecciona **No o No sé**, las preguntas siguientes no se podrán rellenar.

Al seleccionar **Sí**, aparecerá la siguiente pantalla

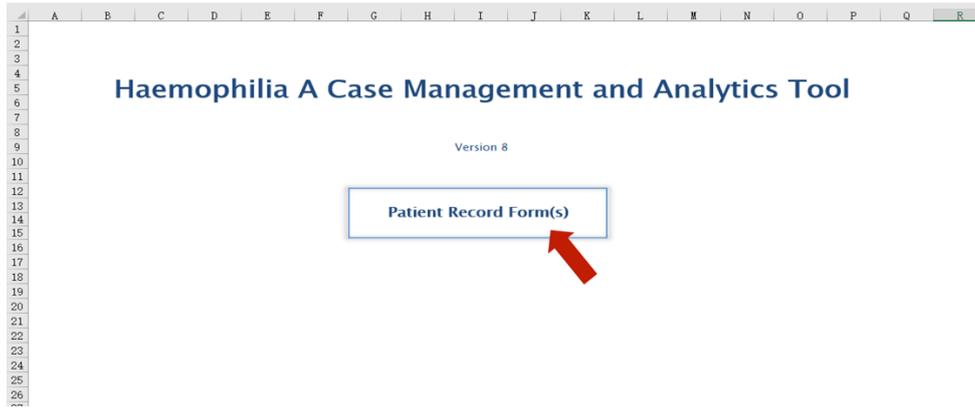
Body parts affected during most recent attack

Body part(s) affected	Duration of attack on the affected body part:	
<input type="checkbox"/> Hands	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Feet	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Face	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Neck	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Torso	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Genitourinary region	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Upper airway (eg, larynx)	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Others (please specify)		

Seleccione tantas partes del cuerpo afectadas y, posteriormente, ingrese la duración del ataque al afectado parte del cuerpo, ya sea en número de días u horas

Ingresar formularios de registro de pacientes posteriores para visitas posteriores de pacientes

En la página Formulario de registro de paciente, haga clic en el botón **Formularios de registro de paciente**.



Se mostrará un mensaje de introducción preguntando "**¿Ha llenado un formulario para este paciente? ¿Anteriormente?**"

Seleccione **Si** si completó previamente un formulario para este paciente y desea completar un formulario de registro de paciente posterior para este paciente basado en una visita posterior. Solo seleccione esta opción si ya ha completado un formulario de primer registro de paciente para este paciente.

A screenshot of a dialog box titled "Introduction". The dialog box has a title bar with standard window controls (minimize, maximize, close). The main content area contains the heading "Introduction" followed by a horizontal line. Below the line is the question "Have you filled out a form for this patient previously?". There are two radio button options: "Yes" and "No". The "Yes" radio button is selected, and a red arrow points to it. Below the radio buttons is an "Exit" button.

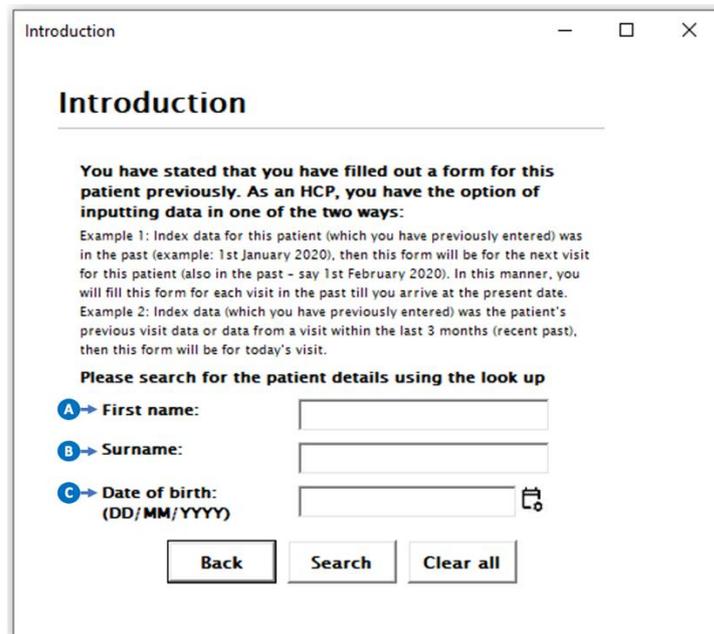
Este formulario se puede completar de una de dos maneras

Ejemplo 1: Los datos de índice para este paciente (que ha ingresado anteriormente) estaban en el pasado (ejemplo: 1 de enero de 2020), luego este formulario será para la próxima visita para este paciente (también en el pasado, digamos el 1 de febrero de 2020). De esta manera, rellenará este formulario para cada visita en el pasado hasta que llegue a la fecha actual.

Ejemplo 2: Los datos de índice (que ha ingresado anteriormente) fueron los datos de la visita anterior del paciente o los datos de una visita en los últimos 3 meses (pasado reciente), entonces este formulario será para la visita de hoy.

Busque los detalles del paciente utilizando la búsqueda a continuación.

Complete el **nombre y apellido del paciente**. Para agregar el cumpleaños del paciente, haga clic en el icono del calendario y elija la **Fecha de nacimiento**. Haga clic en **Buscar**.



The screenshot shows a web application window titled "Introduction". The main heading is "Introduction". Below the heading, there is a paragraph of text explaining the form's purpose: "You have stated that you have filled out a form for this patient previously. As an HCP, you have the option of inputting data in one of the two ways:". This is followed by two examples: "Example 1: Index data for this patient (which you have previously entered) was in the past (example: 1st January 2020), then this form will be for the next visit for this patient (also in the past - say 1st February 2020). In this manner, you will fill this form for each visit in the past till you arrive at the present date." and "Example 2: Index data (which you have previously entered) was the patient's previous visit data or data from a visit within the last 3 months (recent past), then this form will be for today's visit." Below the text, there is a section titled "Please search for the patient details using the look up" with three input fields: "A → First name:", "B → Surname:", and "C → Date of birth: (DD/MM/YYYY)". Each field has a corresponding letter in a blue circle to its left. The "Date of birth" field includes a calendar icon. At the bottom of the form, there are three buttons: "Back", "Search", and "Clear all".

Introduction

Introduction

You have stated that you have filled out a form for this patient previously. As an HCP, you have the option of inputting data in one of the two ways:

Example 1: Index data for this patient (which you have previously entered) was in the past (example: 1st January 2020), then this form will be for the next visit for this patient (also in the past - say 1st February 2020). In this manner, you will fill this form for each visit in the past till you arrive at the present date.

Example 2: Index data (which you have previously entered) was the patient's previous visit data or data from a visit within the last 3 months (recent past), then this form will be for today's visit.

Please search for the patient details using the look up

A → First name:

B → Surname:

C → Date of birth: 

(DD/MM/YYYY)

1. Datos demográficos de los pacientes

A continuación, se le pedirá que introduzca los datos en un formulario de registro de paciente posterior para este paciente en función de una visita posterior.

Patient record form (subsequent visit)

A Patient Record Form (Visit No.2) **B** Patient ID: YashPandya02/08/1990 Previous consultation date: 23-08-2021 **C**

Patient demographics Treatment Clinical Outcomes HCRU Consultation date: **D**

E Date of consultation i.e. the index date (DD/MM/YYYY):

F How did the consultation take place?

G Reason for consultation

I Comorbidities at consultation date (please select all that apply):

H Open previous consultation form for reference Complete Exit Clear All

- **Un** → El número de visita/formulario que se está completando para el paciente está aquí
- **B** → La identificación del paciente está aquí
- **C** → La fecha de consulta previa está aquí
- **D** → La fecha actual de consulta está aquí
- **E** → **Fecha de consulta (DD/MM/AAAA)**
Seleccione la fecha haciendo clic en el icono del calendario junto al campo.
- **F** → **¿Cómo se llevó a cabo la consulta?**
Seleccione cómo consultó el paciente (en persona, visita domiciliaria, llamada telefónica / en línea
- **G** → **Motivo de la consulta**

Elija el motivo de la consulta en el cuadro desplegable (Seguimiento de rutina / Reabastecimiento de medicamentos / Visita fuera de horario / Otro (por favor)



Abrir formulario de consulta previa para referencia

Haga clic en este botón para ver el formulario de registro de paciente anterior ingresado para el paciente. No puede editar el formulario de registro de paciente anterior, está ahí para que solo lo consulte.



Comorbilidades en la consulta

El formulario se rellenará automáticamente con las comorbilidades informadas en la visita previa de consulta. Puede revisar las comorbilidades aplicables seleccionando/anulando la selección de cada una de ellas

2. Tratamiento

Haga clic en la siguiente pestaña **Tratamiento**. Complete la siguiente información basada en el tratamiento que el paciente estaba recibiendo en la fecha de consulta que se muestra.

Patient Record Form (Visit No.2) *Patient ID:* *Previous consultation date:* 23-08-2021

Patient demographics **Treatment** Clinical Outcomes HCRU *Consultation date:*

HAE treatment

Please complete this section based on the treatment the patient was receiving for their HAE at the consultation date shown.

A → Has there been a change in treatment since the last time the patient's data was entered?
 Yes No

Open previous consultation form for reference Complete Exit Clear All



¿Ha habido un cambio en el tratamiento desde la última vez que se introdujeron los datos del paciente?

Seleccione una de las opciones dadas.

Has there been a change in treatment since the last time the patient's data was entered?

Yes No

Si selecciona **Sí**, se le pedirá que introduzca los detalles del cambio de tratamiento de los pacientes como se muestra a continuación.

HAE treatment

Date of treatment change (DD/MM/YYYY):  Patient weight at the consultation date (Kg): Reason(s) for switching previous treatment:

Treatment details

No.	Treatment Type	Intended end date for short-term prophylaxis? (DD/MM/YYYY)	Treatment regimen	Route of administration	Dosage	Dose unit	Frequency of administration
1.							

Has the patient experienced any side effect(s) on this treatment regimen?
 Yes No

Side effect(s) experienced with the treatment regimen:

Introduzca **la fecha de cambio de tratamiento (DD/MM/AAAA)**

Introduzca **el peso del paciente en la fecha de consulta (Kg)**

Ingrese **Razones para cambiar el tratamiento anterior** (opción múltiple)

Ingrese **el tipo de tratamiento en la fecha de consulta**

Introduzca **los detalles del tratamiento** (régimen de tratamiento, vía de administración, dosis, unidad de dosis, frecuencia de administración)

Respuesta **¿Ha experimentado el paciente algún efecto secundario en este régimen de tratamiento?**

En caso afirmativo, seleccione **Efectos secundarios, gravedad y resultados para el paciente**

3. Resultados clínicos

Haga clic en la siguiente pestaña **Resultados clínicos**. Introduzca información sobre los **resultados clínicos** en la fecha de consulta para la que se completa este formulario, es decir, la fecha índice.

Patient record form (subsequent visit)

Patient Record Form (Visit No.2) Patient ID: YashPandya02/08/1990 Previous consultation date: 25-08-2021

Patient demographics Treatment **Clinical Outcomes** HCRU Consultation date:

A **Attack history** Click to show the definition of attack severity **B** **Body parts affected during most recent attack**

Please complete this section based on the patient status at the consultation date shown:

Have there been any attacks since the last time the patients data was entered?

Yes No

Were any body parts affected during the most recent attack?

Yes No Don't know

Open previous consultation form for reference Complete Exit Clear All



ataques

Seleccione **Sí** o **No**

Si selecciona **No**, las preguntas siguientes no se podrán rellenar.

Attack history Click to show the definition of attack severity

Number of attacks in the 12 months prior to the consultation date:

Mild attacks Moderate attacks Severe attacks Attacks of unknown severity

Most recent attack date (DD/MM/YYYY) Severity of most recent attack:

Did the patient visit a doctor for this attack? Did the patient receive another treatment for this attack?

Did the patient have any prodromal symptoms prior to this attack? Which prodromal symptoms did the patient have prior to this attack? (select all that apply)

Identified or suspected triggers of the attack (select all that apply):

Duration of most recent attack: Days Hours Time between most recent attack and previous attack: Months Days

Number of estimated days missed - work, school, college/university, daily activities - due to HAE in the 12 months prior to the consultation date: Days

Introduzca **el número de ataques** entre 0 y 50 que ha sufrido el paciente antes de la fecha de consulta para diferentes grados de gravedad

Number of attacks in the 12 months prior to the consultation date:

Mild attacks Moderate attacks Severe attacks Attacks of unknown severity

Definición(es):

Leve: Malestar temporal o leve, es decir, transitorio y puede requerir solo un tratamiento mínimo o intervención terapéutica. Por lo general, no interfiere con las actividades habituales de la vida diaria

Moderada: actividad limitada leve o moderadamente y puede ser necesaria asistencia, es decir, aliviada con una intervención terapéutica específica. Interfiere con las actividades habituales de la vida diaria, causando molestias, pero no representa un riesgo significativo o permanente de daño al paciente

Grave: La actividad es considerablemente limitada y se necesita asistencia, es decir, interrumpe las actividades habituales de la vida diaria o afecta significativamente el estado clínico, o puede requerir una intervención terapéutica intensiva

Seleccione la fecha de **ataque más reciente** haciendo clic en el icono del calendario como se muestra

Most recent attack date (DD/MM/YYYY)



The image shows a date selection interface. On the left, there is a text input field labeled "Most recent attack date (DD/MM/YYYY)". To its right is a small calendar icon. A red arrow points from this icon to a larger "Select Date" dialog box. The dialog box displays a calendar for July 2021. The date 15th is highlighted in red, and the date 23rd is highlighted in orange. The dialog box also shows "Pre" and "Nex" for previous and next months, and "Today" at the bottom.

Seleccione la **gravedad del ataque más reciente** en el cuadro desplegable como se muestra

Severity of most recent attack:

- Mild
- Moderate
- Severe
- Fatal
- Unknown

Seleccione **si el paciente visitó a un médico por un ataque** en el cuadro desplegable como se muestra

Did the patient visit a doctor for this attack?

Yes

Yes

No

Unknown

Seleccione si el paciente recibió **algún tratamiento para el ataque más reciente** en el cuadro desplegable como se muestra

Did the patient receive another treatment for this attack?

|

Yes, on demand to ameliorate symptoms

Yes, on demand administered in the Emergency Room

No

Unknown

Seleccione si el paciente experimentó **algún síntoma prodrómico** en el cuadro desplegable como se muestra

Seleccione **Sí** o **No** o **Desconocido**

*Si selecciona **No** o **Desconocido**, las preguntas siguientes no se podrán rellenar, como se indica con la flecha.*

Did the patient have any prodromal symptoms prior to this attack?

Which prodromal symptoms did the patient have prior to this attack? (select all that apply)



Si se selecciona Sí como se indica a continuación, deberá seleccionar la lista de síntomas experimentados.

Did the patient have any prodromal symptoms prior to this attack?

Yes

Yes

No

Unknown

Which prodromal symptoms did the patient have prior to this attack? (select all that apply):

<input type="checkbox"/> Abdominal Cramps	<input type="checkbox"/> Rash on Arms / Legs
<input type="checkbox"/> Headache	<input type="checkbox"/> Rash on Back, Sides, or Stomach
<input type="checkbox"/> Joint pain	<input type="checkbox"/> Rash on Face
<input type="checkbox"/> Muscle Aches	<input type="checkbox"/> Unusual Fatigue
<input type="checkbox"/> Numbness/Tingling in Fingers/Hands	<input type="checkbox"/> Upset Stomach or Nausea
<input type="checkbox"/> Numbness/Tingling in Same Area as Attack	<input type="checkbox"/> Other (please specify)
<input type="checkbox"/> Numbness/Tingling in Toes/Feet	

Seleccione todos los **desencadenantes identificados o sospechosos del ataque de la lista proporcionada**

Identified or suspected triggers of the attack (select all that apply):

<input type="checkbox"/> Contact with chemicals	<input type="checkbox"/> Menstruation
<input type="checkbox"/> Drug(s)	<input type="checkbox"/> Pregnancy
<input type="checkbox"/> Food	<input type="checkbox"/> Exposure to cold temperatures
<input type="checkbox"/> Physical trauma	<input type="checkbox"/> Infections
<input type="checkbox"/> Emotional distress	<input type="checkbox"/> Prolonged sitting or standing
<input type="checkbox"/> Changes in estrogen levels	<input type="checkbox"/> Non-traumatic tissue compression
<input type="checkbox"/> Oral Contraceptive	<input type="checkbox"/> Unknown
<input type="checkbox"/> Estrogen-containing contraceptives	<input type="checkbox"/> Other (please specify)
<input type="checkbox"/> Hormone replacement therapy	

Inserte **la duración del ataque más reciente** en no. de días u horas como se muestra a continuación

Duration of most recent attack:

Days Hours

Inserte el **tiempo entre el ataque más reciente y el ataque anterior** en no. de meses o días como se muestra a continuación

Time between most recent attack and previous attack:

Months Days

Insertar **no. de días perdidos por el paciente debido al AEH en los últimos 12 meses**, como se muestra a continuación debido a cualquiera de las actividades diarias

Number of estimated days missed – work, school, college/university, daily activities – due to HAE in the 12 months prior to the consultation date: Days

B Partes del cuerpo afectadas durante el ataque más reciente

Seleccione **Sí** o **No** o **No sé**

*Si selecciona **No** o **No sé**, las preguntas siguientes no se podrán rellenar.*

Al seleccionar **Sí**, aparecerá la siguiente pantalla

Body parts affected during most recent attack		
Body part(s) affected	Duration of attack on the affected body part:	
<input type="checkbox"/> Hands	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Feet	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Face	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Neck	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Torso	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Genitourinary region	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Upper airway (eg, larynx)	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="text"/> Days	<input type="text"/> Hours
<input type="checkbox"/> Others (please specify)		

Seleccione tantas partes del cuerpo afectadas y, posteriormente, ingrese la duración del ataque al afectado parte del cuerpo, ya sea en número de días u horas

4. Utilización de recursos sanitarios

Haga clic en la siguiente pestaña **Utilización de recursos sanitarios (HRCU)**. Complete la siguiente información según el estado del paciente, es decir, si han sido hospitalizados debido al AEH o su medicación desde la última vez que se ingresaron los datos de los pacientes.

Patient Record Form (Visit No.2) Patient ID: Previous consultation date: 23-08-2021

Consultation date:

Patient demographics
Treatment
Clinical Outcomes
HCRU

Healthcare Resource Utilisation

Please complete this section based on the consultation date shown:

A → Has this patient been hospitalised due to their HAE or medication since the last time the patient's data was entered?

Yes No

A Este paciente ha sido hospitalizado debido a su AEH desde la última vez que se introdujeron los datos del paciente? (Sí/No)

Si selecciona **Sí**, se podrán introducir los detalles de la hospitalización.

Al seleccionar **No**, los elementos en B no se pueden rellenar.

Healthcare Resource Utilisation

B →

No.	Date of hospitalisation (DD/MM/YYYY)	Via the emergency room?	Length of stay for this visit (days):
1.		<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	

How many emergency room visits related to HAE (NOT resulting in a hospitalisation) since the last time the patient's data was entered?

B Detalles de la hospitalización Agregue la fecha de hospitalización (DD/MM/AAAA).

Seleccione si el paciente recibió atención a través de la sala de emergencias (Sí/No).

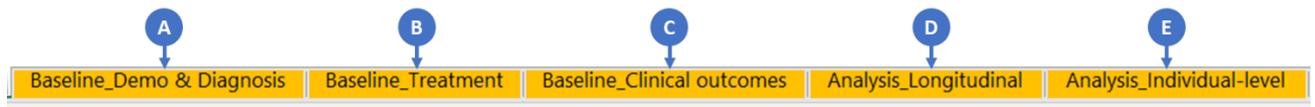
Indique la **duración de la estancia para esta visita (días)**.

Haga clic en **Agregar para** ingresar detalles adicionales para hospitalizaciones adicionales desde la última vez que se ingresaron los datos del paciente

Indique **que no. de visitas a la sala de emergencias relacionadas con AEH que no resultan en hospitalización**

Análisis de datos de pacientes

Para realizar el análisis de los datos de los pacientes, haga clic en las páginas de análisis a las que se puede acceder mediante el Pestañas moradas:



- Un → **Baseline_Demo y diagnóstico**
- B → **Baseline_Treatment**
- C → **Baseline_Clinical Resultados**
- D → **Analysis_Longitudinal**
- E → **Nivel Analysis_Individual**

Análisis agregado de línea base

Los ítems A-E **Baseline** proporcionan un análisis de nivel agregado basado en los datos de la 1ª visita/índice para todos los pacientes ingresados en el CMAT (es decir, no incluye datos de visitas posteriores para ningún paciente).

Tiene la opción de aplicar los siguientes filtros a cada una de las pestañas. Al seleccionar los filtros y hacer clic en **Actualizar análisis**, los gráficos de la pestaña se actualizarán automáticamente en función de los filtros seleccionados. Tenga en cuenta que el análisis puede tardar varios minutos en ejecutarse.

Filtros:

Filter:

Age group at first visit (years old) 0 to <18 18 to <65
 >=65

Gender Male Female

Type of HAE diagnosed at first visit I II
 HAE with normal functioning of C-1 inhibitor

Treatment type at first visit On demand
 Prophylaxis
 Short-term prophylaxis
 On demand and prophylaxis
 On demand and short-term prophylaxis
 Prophylaxis and short-term prophylaxis
 On demand and prophylaxis and short-term prophylaxis

Treatment regimen at first visit Berotralstat (Orladeyo)
 C1 esterase inhibitor (Berinert)
 C1 esterase inhibitor (Cinryze)
 C1 esterase inhibitor (Haegarda)
 Conestat alfa (Ruconest)
 Ecallantide (Kalbitor)
 Icatibant (Firazyr)
 Lanadelumab-lyo (Takhzyro)
 Danazol
 Oxandrolone
 Stanozolol
 Methyltestosterone
 Tranexamic Acid
 Dexamethasone
 Epsilon aminocaproic acid
 Fresh Frozen Plasma
 Anti-histamines
 Others

Refresh analysis

Análisis longitudinal de agregados

El ítem D **Analysis_Longitudinal** proporciona un análisis a nivel agregado basado en todos los datos tanto para la 1ª visita como para las visitas posteriores para todos los pacientes ingresados en el CMAT. El análisis de la tendencia temporal es por mes, hasta un máximo de 60 meses (5 años) después de la 1ª visita/datos del índice.

Del mismo modo, tiene la opción de aplicar los siguientes filtros. Al seleccionar los filtros y hacer clic en **Actualizar análisis longitudinal**, los gráficos de la pestaña se actualizarán automáticamente en función de los filtros seleccionados. Tenga en cuenta que el análisis puede tardar varios minutos en ejecutarse.

Filter:

Age group at first visit (years old) 0 to <18 18 to <65
 >=65

Gender Male Female

Type of HAE diagnosed at first I II
 HAE with normal functioning of C-1 inhibitor

Treatment type at first visit On demand
 Prophylaxis
 Short-term prophylaxis
 On demand and prophylaxis
 On demand and short-term prophylaxis
 Prophylaxis and short-term prophylaxis
 On demand and prophylaxis and short-term prophylaxis

Treatment regimen at first visit Berotralstat (Orladeyo)
 C1 esterase inhibitor (Berinert)
 C1 esterase inhibitor (Cinryze)
 C1 esterase inhibitor (Haegarda)
 Conestat alfa (Ruconest)
 Ecallantide (Kalbitor)
 Icatibant (Firazyr)
 Lanadelumab-flyo (Takhzyro)
 Danazol
 Oxandrolone
 Stanozolol
 Methyltestosterone
 Tranexamic Acid
 Dexamethasone
 Epsilon aminocaproic acid
 Fresh Frozen Plasma
 Anti-histamines
 Others

Update longitudinal analysis

Análisis a nivel individual

El nivel Analysis_Individual del ítem E proporciona tanto un análisis de referencia basado en los datos de la 1ª visita/índice para un paciente específico, como un análisis longitudinal basado en todos los datos introducidos para un paciente específico, incluidos los datos de la 1ª visita /índice y los datos de la visita posterior.

Al hacer clic en **Buscar registros de pacientes individuales**, puede buscar los detalles del paciente mediante la búsqueda:

Por favor, introduzca **el nombre del paciente**

Por favor, introduzca **el apellido del paciente**

Por favor, introduzca la **fecha de nacimiento del paciente (DD/MM/AAAA)**

A continuación,

haga clic en **Buscar** Al introducir los detalles del paciente y hacer clic en **Buscar**, los gráficos de la pestaña se actualizarán automáticamente en función de los detalles del paciente introducidos. Tenga en cuenta que el análisis puede tardar varios minutos en ejecutarse.

Introduction

×

Individual-level analysis

Please search for the patient details using the look up

First name:

Surname:

Date of birth: 
(DD/MM/YYYY)

Exit

Search

Clear all