

COVID-19 vaccination in patients with liver cirrhosis: immune and clinical responses

Estudo **Multicêntrico Nacional**

Patrocínio: Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado

Nome

Apelido

Número de Processo local |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Investigador Principal Local, IPL (1ª letra do 1º nome e 1ª letra do último nome) |_|_|

Sub-Investigador Local (1ª letra do 1º nome e 1ª letra do último nome) |_|_|

Codificação do doente:

c: Centro de inclusão (a ser atribuído após adesão ao estudo)

n: Número de inclusão por ordem cronológica no centro

c_____ n_____

Esta página de conversão do código do doente deverá ficar em capa própria no centro de investigação ao cuidado e responsabilidade do IPL e em local reservado. Em todos os documentos referentes ao mesmo doente deverá constar apenas o código “cn”, de forma a garantir a anonimização de cada Caderno de Recolha de Dados.

Por exemplo, o doente número 28 incluído no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, a quem seria atribuído o numero de centro “03” teria o seguinte código “cn”: c03n28

CADERNO DE RECOLHA DE DADOS

COVID-19 vaccination in patients with liver cirrhosis: immune and clinical responses

Como preencher o questionário?

1. As questões indicadas com * são “abertas” e podem contemplar mais do que uma opção, como por exemplo:
Etiologia da cirrose: VHC + álcool
2. Todas as questões têm uma resposta. Por exemplo, o não consumo de tabaco implica uma cruz na resposta “Nunca”
3. O não preenchimento de um item implica pressupor-se “desconhecido”
4. Em cada item/caixa, existe um espaço reservado para comentários adicionais
5. Em caso de dúvida, contactar IP

A. INCLUSÃO.

- 1) Número de participante: c _____ n _____
- 2) Data de assinatura do Consentimento Informado: ____ / ____ / ____ (DD/MM/AAAA)
- 3) Data da Visita: ____ / ____ / ____ (DD/MM/AAAA) (igual ou posterior à data do CI)

B. ELEGIBILIDADE

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	Sim	Não
1) Diagnóstico de cirrose hepática (confirmado por biopsia <u>OU</u> presumido através de dados inequívocos clínicos, bioquímicos, radiológicos, elastográficos e/ou endoscópicos)		
2) Idade igual ou superior a 18 anos à data de assinatura do consentimento informado		
3) Consentimento informado assinado (obtido previamente a quaisquer atividades relacionadas com o estudo)		
CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	Sim	Não
1) Contra-indicação para vacinação contra a COVID-19		
2) Completou vacinação contra a COVID-19 <u>antes do recrutamento</u>		
3) Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)		
4) Uso de fármacos imunossupressores para outras condições clínicas que <u>não</u> por doença hepática		

c _____ n _____

AVALIAÇÃO INICIAL DO DOENTE

DATA: ___ / ___ / _____ (DD / MM / AAAA)

(MOMENTO PRÉVIO A COMPLETAR A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19)

1. CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA E DA DOENÇA

1.1. Idade: _____ (Data de nascimento (mês/ano): ___ / ___)

1.2. género: ♂ ♀

***1.3. Etiologia da Cirrose:**

Alcoólica Hepatite B Hepatite C Autoimune

Wilson Hemocromatose CBP CEP

MAFLD Desconhecida Outra Qual? _____

1.4. Medicação atual

Nome do medicamento	Via de administr.	Dose	Frequênc	Data do registo

1.5. Outros diagnósticos relevantes:

1.5.1. Carcinoma hepatocelular? Sim Não

* 1.5.1.1. Terapêutica: _____

1.5.2. Trombose da circulação porto-mesentérica? Sim Não

* 1.5.3. Comorbilidades relevantes adicionais: _____

2. ESTADIO E GRAVIDADE DA DOENÇA

	Sim	Não
2.1. História de descompensação prévia?		
Ascite prévia?		
PBE prévia?		
Rotura de varizes esofágicas prévia?		
Episódio de encefalopatia hepática prévia?		
Síndrome hépato-renal prévia?		

2.2. Hipertensão portal? Sim Não

2.2.1. Varizes esofágicas? Grandes Pequenas Sem varizes

2.2.1.1. Data da última EDA: ___ / ___ / _____ (DD / MM / AAAA)

2.2.2. Esplenomegália? Sim Não

2.2.3. Trombocitopenia? Sim Não

3. DADOS LABORATORIAIS

Análise	Unidades	Resultado	Data	Não disponível
Hemoglobina	g/dL			
Hematócrito	%			
Leucócitos	x10 ⁹ /L			
Neutrófilos	x10 ⁹ /L			
Linfócitos	x10 ⁹ /L			
Plaquetas	x10 ⁹ /L			
AST	U/L			
ALT	U/L			
FA	U/L			
GGT	U/L			
Bilirrubina total	mg/dL			
Bilirrubina directa	mg/dL			
Albumina sérica	g/L			
Proteínas totais	g/L			
Creatinina	mg/dL			
Sódio	mmol/L			
TP/INR	INR			

4. AVALIAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

4.1. Classificação de Child-Pugh:

Critério	1 ponto	2 pontos	3 pontos
Bilirrubina total (mg/dL)	<2	2-3	>3
Albumina (g/dL)	>3,5	2,8-3,5	<2,8
INR	<1,7	1,7-2,2	>2,2
Ascite	Ausente	Ligeira/controlada	Grave/persistente
Encefalopatia	Ausente	Grau I-II (ou ausente sob tx)	Grau III-IV (ou refractária à tx)

Colocar um círculo no número correspondente na tabela abaixo

Child A	5	6									
Child B			7	8	9						
Child C						10	11	12	13	14	15

4.2. Score de MELD-Na: _____

Legenda:

- ALT – Alanina aminotransferase
- aPTT – Tempo de tromboplastina ativada
- AST – Aspartato aminotransferase
- CBP – Colangite biliar primária
- CEP – Colangite esclerosante primária
- EDA – Endoscopia digestiva alta
- FA – Fosfatase alcalina
- GGT – Gama-glutamil transferase
- INR – *International normalized ratio*
- IPL – Investigador Principal Local
- MAFLD – *Metabolic associated fatty liver disease*
- PBE – Peritonite bacteriana espontânea
- TP – Tempo de protrombina
- Tx – Terapêutica

c _____ n _____

AVALIAÇÃO DO DOENTE PÓS VACINAÇÃO

DATA: ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

AVALIAÇÃO DO DOENTE NO FINAL DO FOLLOW-UP

DATA: ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

5. CARACTERIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

5.1. Tipo de vacina administrada:

Comirnaty/Pfizer Moderna AstraZeneca Janssen

5.2. Data de administração:

5.1.1. 1ª dose: ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

5.1.2. 2ª dose (SE APLICÁVEL): ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

6. AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA

6.1. Efeitos adversos pós vacinação: Sim Não

* 6.1.1. Se sim, quais? _____

7. REAVALIAÇÃO CLÍNICA DO DOENTE

O doente alterou o seu estado geral ou realizou a vacinação > 6 meses após a avaliação clínica/laboratorial?

Sim → Preencha novamente a secção: **REAVALIAÇÃO CLÍNICA DO DOENTE** (folha seguinte)

Não → Passe para a secção: **AVALIAÇÃO DO DOENTE NO FINAL DO FOLLOW-UP**

8. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA IMUNOLÓGICA

Avaliação de anticorpos	Data	Valor	Unidades
2 semanas			
3 meses			
6 meses			

9. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA CLÍNICA

9.1. Infecção SARS-CoV-2 após vacinação? Sim Não

9.1.1. Se sim:

9.1.1.1. Data: ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

9.1.1.2. Hospitalização? Sim Não

9.1.1.3. Unidade de Cuidados Intensivos? Sim Não

10. PERDA DE FOLLOW-UP? Sim Não

* 10.1. Motivo: Recusa Desaparecimento Falecimento

Outro Qual? _____

* OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:

c _____ n _____

REAVLIAÇÃO CLÍNICA DO DOENTE
APENAS APLICÁVEL SE ALTERAÇÃO DO ESTADO CLÍNICO DO DOENTE OU SE VACINAÇÃO > 6 MESES APÓS DADOS CLÍNICOS OU LABORATORIAIS
 DATA: ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

1. CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA E DA DOENÇA

1.4. Medicação atual

Nome do medicamento	Via de administração	Dose	Frequência	Data do registo

1.5. Outros diagnósticos relevantes:

1.5.1. Carcinoma hepatocelular? Sim Não

* 1.5.1.1. Terapêutica: _____

1.5.2. Trombose da circulação porto-mesentérica? Sim Não

* 1.5.3. Comorbilidades relevantes adicionais: _____

2. ESTADIO E GRAVIDADE DA DOENÇA

	Sim	Não
2.1. História de descompensação prévia?		
Ascite prévia?		
PBE prévia?		
Rotura de varizes esofágicas prévia?		
Episódio de encefalopatia hepática prévia?		
Síndrome hépato-renal prévia?		

2.2. Hipertensão portal? Sim Não

2.2.1. Varizes esofágicas? Grandes Pequenas Sem varizes

2.2.1.1. Data da última EDA: ___ / ___ / ____ (DD / MM / AAAA)

2.2.2. Esplenomegália? Sim Não

2.2.3. Trombocitopenia? Sim Não

3. DADOS LABORATORIAIS

Análise	Unidades	Resultado	Data	Não disponível
Hemoglobina	g/dL			
Hematócrito	%			
Leucócitos	x10 ⁹ /L			
Neutrófilos	x10 ⁹ /L			
Linfócitos	x10 ⁹ /L			
Plaquetas	x10 ⁹ /L			
AST	U/L			
ALT	U/L			
FA	U/L			
GGT	U/L			
Bilirrubina total	mg/dL			
Bilirrubina directa	mg/dL			
Albumina sérica	g/L			
Proteínas totais	g/L			
Creatinina	mg/dL			
Sódio	mmol/L			
TP/INR	INR			

4. AVALIAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

4.1. Classificação de Child-Pugh:

Critério	1 ponto	2 pontos	3 pontos
Bilirrubina total (mg/dL)	<2	2-3	>3
Albumina (g/dL)	>3,5	2,8-3,5	<2,8
INR	<1,7	1,7-2,2	>2,2
Ascite	Ausente	Ligeira/controlada	Grave/persistente
Encefalopatia	Ausente	Grau I-II (ou ausente sob tx)	Grau III-IV (ou refractária à tx)

Colocar um círculo no número correspondente na tabela abaixo

Child A	5	6												
Child B			7	8	9									
Child C						10	11	12	13	14	15			

4.2. Score de MELD-Na: _____

Legenda:
 ALT – Alanina aminotransferase
 aPTT – Tempo de tromboplastina ativada
 AST – Aspartato aminotransferase
 CBP – Colangite biliar primária
 CEP – Colangite esclerosante primária
 EDA – Endoscopia digestiva alta
 FA – Fosfatase alcalina
 GGT – Gama-glutamil transferase
 INR – *International normalized ratio*
 IPL – Investigador Principal Local
 MAFLD – *Metabolic associated fatty liver disease*
 PBE – Peritonite bacteriana espontânea
 TP – Tempo de protrombina
 Tx – Terapêutica