

PROTOCOLO NORMATIVO DE TRABAJO DE ESTUDIO:

“REGISTRO MEXICANO PARA EL ESTUDIO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”

(EII-MexReg)

REGISTRO MEXICANO PARA EL ESTUDIO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

El presente registro es una iniciativa de la Asociación Mexicana de Gastroenterología.

El objetivo es poder caracterizar desde el punto demográfico y clínico a los pacientes MEXICANOS con enfermedad inflamatoria intestinal.

1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal (*EII*) incluye a la colitis ulcerosa crónica idiopática (*CUCI*), la enfermedad de Crohn (*EC*), la colitis indeterminada (*CI*) y la *EII* no clasificable. Son enfermedades crónicas e incurables, caracterizadas por un curso clínico variable con periodos de remisión y recaída (1,2). La *CUCI* afecta de manera continua la mucosa y submucosa del recto, una porción variable del colon (1). La *EC* se caracteriza por presentar lesiones discontinuas transmurales en cualquier parte del tracto gastrointestinal (2). La *EII* es una entidad multifactorial ampliamente influida por variables genéticas, inmunológicas y ambientales que confluyen para el desarrollo de la misma (3). En los últimos años, se ha reportado incremento de la incidencia y prevalencia de la *EII* a nivel mundial principalmente a países en países de Norte América y Europa occidental así como también en los países de economía emergente (4).

2. HISTORIA DE LA EPIDEMIOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN MÉXICO

México es un nuevo país industrializado por lo que es de esperarse que la incidencia de *EII* vaya en aumento (5-7), para finales del siglo XX no existían datos epidemiológicos sólidos que confirmaran el aumento de los nuevos casos de *CUCI* o *EC* (5,6). Yamamoto-Furusho publicó por primera vez el aumento de frecuencia de nuevos casos de *CUCI* en el país, en un estudio retrospectivo realizado con datos de 1987 a 2006 en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador

Zubirán (*INCMNSZ*), el promedio de nuevos pacientes en un periodo de 1987 a 1996 fue de 28.8, mientras que el promedio de nuevos pacientes diagnosticados de 1997 a 2006 fue de 76.1, lo que evidencia un aumento de 2.6 veces entre estos periodos. No existió predominio de sexo, la edad promedio de los pacientes diagnosticados fue de 31.3 años, la extensión más frecuente fue la pancolitis y la manifestación extraintestinal más frecuente fueron las artralgias periféricas, cabe destacar, que hasta el 89.8% de los pacientes fueron tratados con 5-aminosalicilatos (5-ASA), esteroides e inmunomoduladores (5).

Otro estudio epidemiológico retrospectivo realizado en el Noreste de México demostró que en un periodo comprendido entre 2004 y 2008, la tasa ajustada de pacientes diagnosticados con CUCI que ingresaron al servicio de medicina interna por año fueron 2.3, 2.6, 3.0, 3.6 y 4.1/1000 ingresos de 2004 a 2008 respectivamente, la media de casos se duplicó en 5 años, la hematoquecia se presentó hasta en el 95% de los pacientes, no existió predominio de sexo (7). Ambos estudios de centros hospitalarios demostraron que el pico mayor de incidencia en México para la CUCI está entre los 20 y 40 años, sin predominio de sexo (6,7).

Un análisis retrospectivo con datos de fuentes oficiales del Sistema de Salud Mexicano del 2015 demostró que la prevalencia más importante está en el grupo de 20 a 40 años tanto para la CUCI como para la EC, la hospitalización fue mayor en los grupos de pacientes de 20 a 40 años y mayores de 60 años. Del total de casos con EC, 50.4% según el Índice de Actividad de la Enfermedad de Crohn (IAEC) y 66.2% según el Índice de Harvey-Bradshaw (IHB) fueron moderados a graves. De

los pacientes con *CUCI*, 48% de acuerdo al Índice de gravedad de Truelove-Witts y 69.3% conforme al puntaje de la clasificación Mayo fueron moderados a graves. Hay más pacientes en seguimiento y que se hospitalizan en el sector público que en el privado, tanto para *EC* como para *CUCI*. Se usó terapia biológica dirigida contra el Factor de Necrosis Tumoral alfa (*Anti-TNF alfa*) en el 28% de casos de *EC* y solo 19% de los casos con *CUCI* (8). Los costos por la *EII* han cambiado con la llegada de los biológicos, en la era "prebiológica" la hospitalización incluía la mayor parte de gastos en la enfermedad, hasta el 63% de costos en *EC* y 45% en *CUCI*, en la era de los biológicos, estos significan hasta el 64% de costos en *EC* y 35% en *CUCI* (9).

En el 2019 se publicó el primer estudio epidemiológico a nivel nacional llamado EPIMEX (6) el cual fue realizado en un periodo comprendido entre 2000 a 2017 cuyo diseño fue de cohorte y multicéntrico, con un total de 42 centros de los 32 estados del país en donde se atienden pacientes con *EII*. Se calcularon los casos incidentes, casos prevalentes y la tendencia de la incidencia, con información de la población total de México de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (*INEGI*), de igual forma se analizaron las características sociodemográficas y clínicas de la *EII*. Se incluyeron un total de 2645 casos, 78.3% con *CUCI* y 18.9% con *EC* y 2.7% con *CI*, con distribución similar en ambos sexos (47.4% hombres y 52.6% mujeres). La extensión más común de la *CUCI* fue la pancolitis en cualquier grupo etario mientras que para la *EC* fue la ileocolónica en niños y adultos, y en relación a los adultos mayores la localización colónica fue la más frecuente. En la *CUCI* el pico de presentación se dio de los 21 a 40 años, lo que contrasta con la

literatura mundial que describe un patrón bimodal con 2 picos de presentación. En la *EC* hubo una presentación bimodal con los picos entre los 21 a 40 años y 41 a 60 años. Es interesante observar como la incidencia ha aumentado 5.9 veces para la *EII*, 5.3 veces para la *CUCI* y hasta 9.5 veces para la *EC* en este periodo de tiempo en México (10). La incidencia de la *EC* aumentó de manera significativamente mayor a la de la *CUCI* y este patrón se ha observado en otras regiones en donde primero aumentó la incidencia de *CUCI* y posteriormente de la *EC* (11) debido al desarrollo y modernización de una población (12).

Hospitalización por *EII* en México.

Con la falta de información sobre la hospitalización y número de muertes en el país se realizó un estudio transversal con datos de la Dirección General de Información en Salud (*DGIS*) en donde analizó la mortalidad y las hospitalizaciones en hospitales públicos de México en el período del 2004 al 2015. En este estudio se demostró que la hospitalización fue 3 veces más alta para la *CUCI* que para la *EC*. El número de muertes debido a la *EII* incrementó de forma progresiva hasta el 2011 con posterior disminución de las mismas. Los estados del centro y norte del país presentan mayor número de hospitalizaciones como la Ciudad de México 4,179 (22.7%), Jalisco 1,822 (9.9%), Nuevo León 1,204 (6.5%), Coahuila 978 (5.3%) y Chihuahua 892 (4.8%). Por otro lado, el mayor número de muertes se localiza en el sur y norte del país como Veracruz 273 (38.2%), Chihuahua 48 (6.7%), Chiapas 36 (5%), Yucatán 30 (4.2%), y San Luis Potosí 24 (3.4%) (13).

Retraso en el diagnóstico por EII en México.

Con el acelerado incremento de la incidencia de la EII en México, surge el problema del diagnóstico tardío de la *EII*, hasta el 2021 no existían estudios en nuestro país sobre el retraso en el diagnóstico. Recientemente se acaba de publicar un estudio de cohorte en donde se analizaron las características demográficas y se analizó el retraso diagnóstico en 2 hospitales de la Ciudad de México, uno privado y uno público (14), definiendo retraso de diagnóstico como más de 1 año al inicio de los síntomas para la *CUCI* y al menos 18 meses para la *EC* (2,15). La mejoría en el retraso diagnóstico se observó del 55.2 % en el periodo entre 1980 y 1989 hasta el 81.1% en el periodo entre 2010 y 2019, evidenciando una disminución del 24.9% del retraso en el diagnóstico en las últimas 4 décadas, esto es comparable con lo reportado en un estudio realizado en Francia del 2002 al 2012 en pacientes con *EC* (15). La disminución de retraso diagnóstico de la *EII* conlleva a un tratamiento más oportuno que se traduce en menor tasa de complicaciones y necesidad de cirugía lo que produce menor gasto en el sistema de salud en el país (16). Este fenómeno está relacionado con mayor concientización de la enfermedad por los médicos así como nuevas herramientas diagnósticas como la calprotectina fecal y mejores procedimientos endoscópicos que permiten evaluar la totalidad del intestino delgado (14,15). Desafortunadamente el retraso del diagnóstico fue significativamente mayor en el hospital público en comparación al privado, en el primer caso fue de hasta el 35.2% de los pacientes y en el hospital privado fue de solo el 16.9% de los pacientes, de igual forma se observó que en el medio privado hay más uso de inmunomoduladores, 5-ASA y terapia biológica *anti-TNF* (14). Esto ilustra mejor

acceso a los servicios de salud del país para el diagnóstico y tratamiento de la EII (8,13).

Carga de la EII en México.

De acuerdo a datos del Instituto de Métricas y Evaluación en Salud (*IHME* por sus iniciales en inglés) la *EII* en México por cualquier causa representa 16.91 de cada 100,000 Años de Vida Ajustados por Discapacidad (*AVAD*), el 0.052% de Años de Vida con Discapacidad (*AVD*) lo que equivale a 5.56 de cada 100,000 similar al cáncer de colon que causa el 0.056%. En mujeres causa discretamente más *AVD* (0.065%) que en hombres (0.042%). Los países en donde se reporta la mayor cantidad de *AVD* son secundarios a la *EII* son Noruega con 89.19 de cada 100,000 *AVD*, Canadá con 63.85 de cada 100,000 *AVD*, Hungría con 63.28 de cada 100,000 *AVD* y Suecia con 57.26 de cada 100,000 *AVD* (14).

3. OBJETIVO

Este protocolo tiene como propósito asegurar el circuito correcto para participar, reclutar pacientes, consultar y evaluar los datos, elaborar estudios y difundir el proyecto EII-MexReg.

Al aceptar participar en el estudio, los investigadores adquieren un compromiso con el Comité Científico y el resto de investigadores, participando activamente en la inclusión de pacientes, promoviendo la participación de otros gastroenterólogos o centros que puedan implicarse, y difundiendo el proyecto para fomentar el reclutamiento activo de pacientes. Es preciso que la participación sea

activa, con el fin de mantener el registro en condiciones óptimas para futuros análisis.

Los investigadores participantes pueden adquirir diferentes niveles de compromiso. Los diferentes papeles y responsabilidades (derechos y obligaciones) de cada uno se describen a continuación.

4. DEFINICIONES

Papeles

Las diferentes funciones en el EII-MexReg se han establecido por orden jerárquico, de mayor a menor nivel de responsabilidad, como se indica a continuación y de acuerdo con el siguiente organigrama.

Coordinador Nacional (CN): Máximo responsable del estudio. El CN gestiona el desarrollo del proyecto de investigación EII-MexReg, a todos los niveles. Promueve, controla y evalúa las funciones y actividades de los co-investigadores. Redacta junto con los Directores científicos las propuestas de investigación destinadas a la búsqueda de financiación, así como a potenciales nuevas líneas de investigación. Diseña estudios y supervisa los análisis, los resultados de la investigación y las publicaciones derivadas de los mismos. El CN es responsable de la selección de centros y de la correcta participación de los investigadores. Las tareas del CN son atraer y fidelizar a los reclutadores, supervisar y promover la inclusión prospectiva de datos de pacientes que reflejen la práctica clínica habitual, y garantizar la calidad de los datos.

En este caso el CN es el Dr. Jesús Kazuo Yamamoto Furusho

Junta Directiva del EII-MexReg: Actualmente está compuesto por seis miembros, incluidos el CN, dos directores científicos, el expresidente, presidente actual y vicepresidente de la AMG. Esta junta directiva contribuye al diseño del estudio principal (y de los subestudios), y es responsable de la toma de decisiones del proyecto a todos los niveles, incluyendo: la supervisión de la inclusión de datos, el seguimiento, la monitorización, las revisiones de calidad, los análisis estadísticos, la redacción de manuscritos, la definición de la política de autoría, así como la decisión sobre el estatus de los investigadores dentro del proyecto. Los investigadores están sujetos a una evaluación continua de su actividad, que determina la continuidad o el abandono del estudio si no cumplen con los criterios de participación establecidos.

Directores científicos: En el EII-MexReg hay dos directores:

- Dra. Laura Ofelia Olivares Guzmán. Su labor se centra en los aspectos clínicos y metodológicos, como el diseño de los estudios, el desarrollo del protocolo, el análisis estadístico de los datos, la gestión de los datos, la revisión de la calidad de los datos, la síntesis de los datos y la redacción del manuscrito.
- Dra. Norma Nathaly Parra Holguín. Su labor se centrará en la difusión estratégica del proyecto desde el punto de vista de la gestión de redes y de la comunicación. Dichas tareas también son compartidas con el CN y el Gestor técnico de proyectos, incluyendo la supervisión del procedimiento de participación, el fomento del plan de participación, la orientación en el proceso de reclutamiento de pacientes y la evaluación de datos, proporcionando apoyo técnico y científico en

todos los aspectos del EII-MexReg, así como en el área de comunicación a través de los canales pertinentes (Twitter, centros de investigación, entre otros).

Gestor técnico del proyecto: Se encarga del envío de las cartas de invitación para la participación en el estudio, tramita el alta y la inclusión del investigador en el centro correspondiente. Comprueba periódicamente que los investigadores cumplen los requisitos exigidos para participar; además, supervisa la actividad de estos. Responsable de la presentación de informes de síntesis, preparación y envío de boletines trimestrales del registro, etc. También es responsable del mantenimiento de la página web, la cuenta de Twitter y Google Analytics. Por último, el gestor técnico del proyecto se encarga del mantenimiento y la gestión de la base de datos, en colaboración con el Comité Científico del EII-MexReg, aplicando medidas para su mejora.

En este caso el gestor técnico del proyecto será la Dra. Norma Nathaly Parra Holguín

Colaborador Primario: Investigador que es invitado a participar directamente en el EII-MexReg con el fin de reclutar pacientes y los registra en la plataforma a través de registros electrónicos. El investigador debe ser un gastroenterólogo de cualquier tipo de centro (público o privado) que cuente con amplia experiencia en el área de investigación y manejo de pacientes con EII, que trate un alto volumen de pacientes con EII (más de 100); debe poder confirmar el diagnóstico de la EII mediante la correlación clínica, bioquímica, endoscópica, radiológica e histopatológica según sea el caso.

Investigador nacional: Investigador que solicita la participación en el EII-MexReg con el fin de reclutar pacientes y los registra en la plataforma. El investigador solicitante debe ser un gastroenterólogo de cualquier tipo de centro (público o privado) en el que se trate a pacientes con EII; debe poder confirmar el diagnóstico de la EII. Su papel en la autoría dependerá del volumen de sujetos enrolados en los estudios. El objetivo deseable es incluir el mayor número posible de pacientes en función de cada contexto geográfico (por ejemplo, prevalencia de la EII, posibilidades de atención, etc.); cumpliendo con un mínimo de 50 registros por investigador y año. El éxito del proyecto radica en la continuidad de la inclusión de los pacientes, que permite evaluar las tendencias

PARTICIPACIÓN EN EL EII-MexReg

Los pasos del proceso de participación en el EII-MexReg son:

- a. El investigador puede acceder al proyecto a través de diferentes canales:
 1. Recibiendo una invitación directa a través del CN.
 2. Poniéndose en contacto directamente con la coordinación y la gestora del proyecto (laura_olivaresma@hotmail.com) o con cualquiera de los otros miembros del comité científico.
 3. Accediendo a la página web de la AMG (gastro.org.mx), donde encontrará un acceso especial que enlaza directamente con la carta invitación.
- b. Invitación para participar y carta compromiso (Anexo 1)

En primer lugar, se enviará un correo electrónico con una invitación y carta compromiso (Anexo 1) del CN y del Comité Científico. Esta invitación contiene: información relevante del Registro y el Protocolo Normativo. Una vez aceptado y firmado la carta compromiso se enviará firmada a la coordinación y la gestora del proyecto (laura_olivaresma@hotmail.com). Una vez revisada la carta compromiso el CN y los directores autorizaran la inclusión del investigador.

c. Alta en la plataforma de registro

1. El gestor técnico una vez que se reciba la autorización, dará de alta al investigador en la plataforma y se le notificará vía correo electrónico.
2. En ese se notificará la liga para el video de la capacitación por vía zoom o en su caso la fecha de la reunión informativa.
3. Si el gestor técnico lo considera necesario, se invitará al investigador a utilizar un proyecto con pacientes "ficticios" para que cada instrumento y variable del registro pueda entenderse adecuadamente.
4. El registro contiene instrumentos que recogen información diferente:
 - Datos demográficos de referencia: País/centro; número de identificación del paciente; sexo y fecha de nacimiento; etnia; alergias a medicamentos; comorbilidades relevantes; medicación concomitante actual.
 - Condición médica: Indicación de diagnóstico y tratamiento; síntomas del tracto gastrointestinal superior; pruebas confirmatorias del diagnóstico y el tratamiento actual.

- Tratamiento actual convencional y biológico: Régimen, fármacos; dosis; duración.
- Efectos adversos: Tipo de evento, intensidad, duración y relación con el tratamiento; interrupción del tratamiento por efectos adversos.

DERECHOS Y OBLIGACIONES

Los investigadores del EII-MexReg se comprometen a cumplir con una participación y de calidad, lo que les otorga una serie de derechos que se detallan a continuación:

- Tendrán derecho a autoría en las comunicaciones y publicaciones derivadas del estudio (véase la política de autorías).
- Podrán realizar estudios parciales o análisis locales de la base de datos para su publicación tras la aprobación del Comité Científico (véase la solicitud de análisis estadístico).

Por su parte, los reclutadores de EII-MexReg deben comprometerse a:

- Mantener su participación activa. El objetivo deseable es incluir un mínimo de 50 pacientes por investigador al año.
- Incluir datos de calidad. Los investigadores deben completar todos los campos del registro para aprovechar la explotación estadística de los datos.
- La comunicación entre las diferentes partes debe ser fluida, especialmente entre sus respectivos CN y el Comité Científico del EII- MexReg.

PROTECCIÓN DE DATOS

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos personales de todos los participantes (tanto investigadores como pacientes) se ajustará al de acuerdo con la LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. Todos los datos serán recopilados y procesados de manera confidencial.

Los datos de este estudio se recogerán y registrarán mediante un único Record ID, sin posibilidad de establecer un vínculo con ninguna información que permita identificar al participante. La fecha de nacimiento del paciente y la fecha de la visita se incluirán en el registro como identificadores de las variables de la base de datos, pero sólo el médico o los médicos responsables con derechos de acceso a las historias clínicas podrán vincular dicha información con el nombre de un paciente; y, por tanto, los registros permanecerán anónimos para cualquier usuario de la base.

El acceso a la información personal identificable podrá concederse a las autoridades sanitarias, al Comité de Ética de Investigación y al personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para verificar los datos del estudio, para realizar auditorías específicas o cualquier otro procedimiento, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

El gestor técnico del proyecto realiza un seguimiento sistemático trimestral de la participación de los reclutadores individuales, medido como el número de nuevos pacientes incluidos por investigador.

El objetivo de este seguimiento es mantener e, idealmente, aumentar la tasa de inclusión de pacientes. El seguimiento se realiza en dos etapas:

- Recordando a los reclutadores que deben incluir continuamente pacientes, después de confirmar tres meses de inactividad del usuario (es decir, ningún paciente incluido).
- Avisando de la inactividad del usuario tras confirmar 6 meses sin inclusión de pacientes.

¿Cómo se hace?

1. Enviando un correo electrónico a aquellos usuarios inactivos que no hayan registrado ningún paciente en los últimos tres meses, animándolos a impulsar su participación (ver Derechos y Obligaciones).
2. Enviando un correo electrónico a aquellos usuarios inactivos que no hayan registrado a ningún paciente en los últimos 6 meses, informándoles de que serán suspendidos del estudio en dos meses, a menos que se produzca una reactivación. Transcurrido el plazo de dos meses (y sin posibilidad de nueva prórroga), en caso de que no se haya incluido ningún paciente, el reclutador será finalmente suspendido del estudio (es decir, se le revocará el acceso a su correspondiente y a sus datos) y se le notificará por correo electrónico. Sin embargo, el investigador suspendido puede solicitar en cualquier momento en el futuro la reactivación de su cuenta para volver a participar.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DATOS

Para mantener la homogeneidad de los datos recogidos, así como para maximizar su uso en los análisis estadísticos, el CN y los coordinadores del EII-MexReg decidieron hacer una selección de las variables más relevantes del e-CRD que habría que cumplimentar en su totalidad. Se solicita a los investigadores que estas variables se rellenen correctamente con el objetivo de aumentar el número de registros de alta calidad para los análisis estadísticos posteriores.

Los investigadores deben recordar que sólo se tendrán en cuenta para las autorías y reconocimientos (agradecimientos en manuscritos) aquellos registros que hayan sido validados e incluidos en el análisis estadístico.

En segundo lugar, se realizará una revisión adicional de los datos después de cada extracción de datos, revisando al menos el 10% de los pacientes incluidos. Este proceso de revisión de datos de segundo nivel evalúa si se cumplieron los criterios de selección del estudio, si la información se registró correctamente y, en última instancia, garantiza que el estudio se llevó a cabo de acuerdo con los más altos estándares científicos y éticos.

Además, antes del análisis estadístico, se revisarán los datos en busca de incoherencias, principalmente en las variables descritas anteriormente. Se realizará una limpieza posterior de los datos.

Las discordancias en los datos serán resueltas por el gestor técnico del proyecto consultando a los investigadores.

ANÁLISIS DE DATOS

El CN y el Director Científico realizará cada seis meses una evaluación estadística y una síntesis científico-médica de los datos globales del EII-MexReg recabados.

Se realizarán análisis sistemáticos específicos sobre las prescripciones, el cumplimiento, la efectividad y la seguridad de los tratamientos.

Además, estos conjuntos de datos contribuirán al proceso de evaluación de la calidad de los datos mencionado en la sección correspondiente.

En caso de que un investigador solicite un análisis estadístico para un estudio determinado la solicitud deberá incluir un protocolo del estudio previsto en el que se detallen: el objetivo o los objetivos; las variables de interés en el análisis (destacando la línea, los tratamientos que se van a explorar, la población, etc.); si se requiere apoyo metodológico o estadístico; y los plazos (es decir, un breve cronograma) para la elaboración del manuscrito.

POLÍTICA DE AUTORÍAS

La declaración de autoría se aplica tanto a los resúmenes de conferencias como a los manuscritos publicados en revistas (véase Derechos y obligaciones de los investigadores).

Todos los colaboradores primarios, miembros de la junta directiva, investigadores podrán tener derecho a la autoría de acuerdo con criterios estrictos de participación (Ver más adelante), de mayor a menor tasa de inclusión de pacientes.

En caso de existir restricciones de autoría (limitantes de resúmenes o publicaciones) se enumerarán (también por orden de participación) con el acrónimo de "Investigadores EII-MexReg", al que se hará referencia en el artículo como "En nombre de los investigadores del EII-MexReg" al final del epígrafe de autoría. Esto, a todos los efectos, concede a los investigadores el mismo nivel de autoría que los autores de la portada.

Es responsabilidad del CN y los directores Científicos el discutir el orden de los primeros 3 autores y el autor de correspondencia (en el caso de los estudios nacionales). Las decisiones tomadas se considerarán consensuadas e inapelables.

Aquellos investigadores que ya no participen en el registro y estén inactivos en el momento de la extracción de datos del estudio no tendrán derecho a autoría; salvo aquellos que hayan tenido una contribución especialmente relevante en el estudio concreto (por ejemplo, un número suficiente de pacientes reclutados en el pasado), que serán incluidos en el material suplementario junto con otros colaboradores, pero esta decisión estará sujeta al criterio del Comité Científico.

Antes de presentar cualquier comunicación a un Congreso o enviar un manuscrito a publicar, el Comité Científico del EII-MexReg enviará la versión final

Reglas de autoría y colaboración: Debido a que a partir de esta base se generará información NACIONAL a publicarse.

Autorías propias del EII-MexReg

- La autoría principal y correspondencia está determinada por el Coordinador Nacional del registro y el Presidente de la Red, a través de investigadores que han planeado, organizado, desarrollado y dado seguimiento a el registro, y cuya función en el análisis, interpretación y escritura del manuscrito los hace acreedor a esta distinción.
- Se consideran AUTORES/CO-AUTORES principales aquellos miembros de la red con una mayor participación en esta.
 - o Si se incluyen más de 300 pacientes por centro, el centro podrá tener hasta dos autores adicionales
 - o Si se incluyen entre 150 y 300 pacientes por centro, el centro podrá tener hasta un autor adicional
 - o Si se incluyen entre 50 y 150 pacientes, por centro, sólo un autor puede aparecer en la publicación.
- Los autores/coautores se posicionarán por centro de acuerdo con el número de sujetos reclutados y en estricto orden alfabético.
- Se consideran COLABORADORES (con reconocimiento en repositorios internacionales como se muestra a continuación <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32958544/> bajo el acrónimo del grupo EII-MexReg) a aquellos miembros de la Red que incluyeron entre 20 y 50 pacientes.

- NO se considerarán aquellos centros que tengan MENOS de 20 pacientes registrados
- Todos los resultados científicos (resúmenes y artículos) derivados se realizarán y deberán de ser aprobados por el Presidente de la Red y el Comité Científico para garantizar la calidad y evitar duplicaciones.

PROMOCIÓN Y DIFUSIÓN DEL PROYECTO

El Director Científico, junto con el Gestor técnico del proyecto, mantiene un contacto directo y personal con todos los investigadores para ayudarles a promover el estudio en su país. El director Científico evaluará la participación local junto con el CN, analizando las causas de inactividad y, basándose en la experiencia de otros países, ayudando al CN con estrategias específicas para fomentar el reclutamiento e impulsar la participación regional.

PLAN DE COMUNICACIÓN

Canales de difusión

- Página Web de la AMG
- Twitter @EIMexReg
- Boletines de noticias trimestrales.
- Sociedades, alianzas médicas.

REFERENCIAS

1. Kobayashi T, Siegmund B, Le Berre C, Wei SC, Ferrante M, Shen B, et al. Ulcerative colitis. *Nat Rev Dis Primers*. 2020 Dec 1;6(1):1–20.
2. Roda G, Chien Ng S, Kotze PG, Argollo M, Panaccione R, Spinelli A, et al. Crohn's disease. *Nat Rev Dis Primers*. 2020 Dec 1;6(22):1–19.
3. Graham DB, Xavier RJ. Pathway paradigms revealed from the genetics of inflammatory bowel disease. Vol. 578, *Nature*. Nature Research; 2020. p. 527–39.
4. Ananthakrishnan AN, Kaplan GG, Ng SC. Changing Global Epidemiology of Inflammatory Bowel Diseases: Sustaining Health Care Delivery Into the 21st Century. Vol. 18, *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. W.B. Saunders; 2020. p. 1252–60.
5. Yamamoto-Furusho JK. Clinical epidemiology of ulcerative colitis in Mexico: a single hospital-based study in a 20-year period (1987-2006). *J Clin Gastroenterol*. 2009; 43: 221-4.
6. Yamamoto-Furusho JK, Sarmiento-Aguilar A, Toledo-Mauriño JJ, Bozada-Gutiérrez KE, Bosques-Padilla FJ, Martínez-Vázquez MA, et al. Incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in Mexico from a nationwide cohort study in a period of 15 years (2000-2017). *Medicine*. 2019 Jul 1;98(27):1–9.

7. Bosques-Padilla FJ. Epidemiología y características clínicas de la colitis ulcerosa crónica idiopática en el noreste de México. *Rev Gastroenterol Mex*. 2011;76(1):34–8.
8. Yamamoto-Furusho JK, Bosques-Padilla FJ, Charúa-Guindic L, Cortés-Espinosa T, Miranda-Cordero RM, Saez A, et al. Inflammatory bowel disease in Mexico: Epidemiology, burden of disease, and treatment trends. *Rev Gastroenterol Mex*. 2020 Jul 1;85(3):246–56.
9. Van Der Valk ME, Mangen MJJ, Leenders M, Dijkstra G, Van Bodegraven AA, Fidder HH, et al. Healthcare costs of inflammatory bowel disease have shifted from hospitalisation and surgery towards anti-TNF α therapy: results from the COIN study. *Inflammatory Bowel Disease* [Internet]. 2012;63:72–9.
10. Yamamoto-Furusho JK, Parra-Holguín NN, Juliao-Baños F, et al. Clinical differentiation of inflammatory bowel disease (IBD) in Latin America and the Caribbean. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Jan 21;101(3): e28624.
11. Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *The Lancet*. 2017 Dec 23;390:2769–78.
12. Shanahan F, Bernstein CN. The evolving epidemiology of inflammatory bowel disease. Vol. 25, *Current Opinion in Gastroenterology*. 2009. p. 301–5.

13. Sarmiento-Aguilar A, Ríos-Blancas MJ, Yamamoto-Furusho JK. Mortality and Hospitalizations in Mexican Patients with Inflammatory Bowel Disease: Results from a Nationwide Health Registry. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2020;1–8.
14. Yamamoto-Furusho JK, Parra-Holguín NN. Diagnostic Delay of Inflammatory Bowel Disease Is Significantly Higher in Public versus Private Health Care System in Mexican Patients. *Inflamm Intest Dis*. 2022 Jul 6;7(2):72–80.
15. Nahon S, Lahmek P, Lesgourgues B, Poupardin C, Chaussade S, Peyrin-Biroulet L, et al. Diagnostic delay in a French cohort of Crohn's disease patients. *J Crohns Colitis*. 2014 Sep 1;8(9):964–9.
16. Lee DW, Koo JS, Choe JW, Suh SJ, Kim SY, Hyun JJ, et al. Diagnostic delay in inflammatory bowel disease increases the risk of intestinal surgery. *World J Gastroenterol*. 2017 Sep 21;23(35):6474–81.

