

Código de identificación de la madre: _____ Código de identificación del Neonato: _____

DISEÑO DE ESTE FORMATO DE REPORTE DE CASO (FRC)

Existen dos juegos de Formatos de Reporte de Caso (FRC) a ser utilizados en combinación – Neonatal y Maternal. Los FRC deberán utilizarse en combinación para estudios de cohorte prospectivos o estudios de control de casos.

Estos juegos de FRC se deberán utilizar en la admisión y alta/al irse al hogar. Para cualquier paciente admitido por más de 24 horas, los Formatos de la Referencia Inicial y Resultado y el FRC de Resultados de Laboratorio se pueden fotocopiar y usar para el registro de diario de información.

Para todos los estudios, se recomienda el llenado de un mínimo del FRC [1] Referencia Inicial y Resultado Materna (MBO) y [2] Referencia Inicial y Resultados del Neonato (NBO), seguido por [3] FRC de Laboratorio de Resultados Maternos (MLR) y [4] FRC Resultados de Laboratorio del Neonato (NLR) para todos los recién nacidos post - parto. Si la madre y/o el recién nacido son admitidos en una Unidad de Cuidados Intensivos o Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, llenar [5] Cuidados Intensivos maternos (MIC), y/o [6] Cuidados Intensivos para Neonatos (NIC) también.

Para las mujeres embarazadas que presentan síntomas agudos, llenar [7] Síntomas Agudos Maternos (MAS), y para todos los estudios también llenar [8] Atención Prenatal Materna (MAC).

Llenar las secciones de los resultados en los FRC [1] MBO y [2] NBO cuando todos los diagnósticos resultados de laboratorio y diagnóstico final están disponibles.

CÓMO UTILIZAR ESTE FRC

En el llenado de los módulos de los FRC, por favor asegúrese que:

- La madre o encuestada/tutor/representante ha sido provista de información sobre el estudio de observación y se haya llenado y firmado el Formato de consentimiento informado.
- Los códigos de Identificación del estudio serán asignados tanto a la madre/mujer embarazada y el neonato según el protocolo y lineamientos del hospital.
- Los códigos de Identificación del estudio deberán incluirse en todas las hojas de papel de los FRC, toda la información deberá mantenerse confidencial en todo momento y no se registrará información de identificación del paciente en los FRC.
- La identificación del hospital del paciente y los detalles de contacto deberán registrarse en una lista de contactos por separado para permitir el seguimiento posterior. Los Formatos de contacto deberán mantenerse por separado de los FRC en todo momento y guardados en un sitio seguro.
- Cada sitio podrá elegir la cantidad de datos a recopilar basado en los recursos disponibles y el número de pacientes inscritos a la fecha. Idealmente, los datos sobre pacientes (neonato y madre) serán recolectados utilizando todos los módulos de los FRC según el caso.

Los sitios con muy escasos recursos o con gran número de pacientes pueden optar únicamente por los FRC de REFERENCIA INICIAL Y RESULTADO DEL NEONATO/MATERNO. La decisión depende de los investigadores del sitio y se puede cambiar a lo largo del período de recolección de datos. Todos los datos de alta calidad son valiosos para el análisis.

ORIENTACIÓN GENERAL

- El FRC está diseñado para recopilar datos obtenidos mediante el examen al paciente, para los neonatos mediante la entrevista con el padre/tutor/representante y la revisión de las historias clínicas del hospital.
- Los códigos de Identificación del Paciente deberán registrarse en todas las hojas de papel de los FRC (neonato y madre).
- Llenar cada línea de cada sección, salvo donde las instrucciones digan saltarse a una sección basado en ciertas respuestas.
- Las secciones con casillas () son respuestas de elección única (seleccione sólo una respuesta). Las selecciones con círculos (o) son respuestas de elección múltiple (seleccione todas las respuestas que sean aplicables).
- Es importante saber cuándo una respuesta a una pregunta en particular no se conoce. Favor de marcar la casilla “No consta” si este es el caso.
- Algunas secciones tienen espacios abiertos en donde puede escribir información adicional. Para permitir el registro de datos estandarizados, favor de evitar escribir información adicional fuera de estos espacios.
- Se recomienda escribir claramente en tinta negra o azul, utilizando LETRA DE MOLDE EN MAYÚSCULAS.
- Coloque una (X) cuando elige la respuesta correspondiente. Para hacer correcciones, cruce con (---) los datos que desea borrar y escriba los datos correctos encima de ellos. Favor de rubricar y fechar todas las correcciones.
- Favor de mantener juntas todas las hojas para una sola mujer y neonato incluido en el estudio por ejemplo con una grapa o en una carpeta que sólo es para la paciente.
- Favor de contactarnos si le podemos ayudar con el llenado de las preguntas de los FRC, si tiene comentarios y para hacernos saber que está utilizando los Formatos. Favor de ponerse en contacto con la Dra. Gail Carson por correo electrónico: gail.carson@ndm.ox.ac.uk

Exención de responsabilidad: Este FRC tiene la finalidad de ser utilizado como un documento estandarizado para la recolección de datos clínicos en los estudios que investigan el virus del Zika. La responsabilidad del uso de este FRC corresponde a los investigadores del estudio. ISARIC y los autores del FRC no aceptan responsabilidad alguna por el uso del FRC en un formato modificado ni por el uso del FRC estandarizado que no sea la de su finalidad prevista. Los problemas de formato están en proceso de ser resuelto. Los documentos de Word están disponibles con el fin de adaptar y traducir los FRC, sin embargo, puede haber problemas entre Mac y PC. El formato PDF también está disponible, que debe estar bien formateado en ambos tipos de computadoras

Código de identificación de la madre: _____ Código de identificación del Neonato: _____

1. Geoposición	Latitud: ____ . _____	Longitud: ____ . _____
2. Nombre del sitio/clínica/hospital		
Si la geoposición no está disponible:		
3. Ciudad/pueblo/localidad:		
4. País:		
5. Ingresada al hospital	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
6. En caso afirmativo, fecha de ingreso (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __	7. Fecha de alta __ / __ / 20 __ <input type="checkbox"/> No consta
8. Nombre del hospital al que se ingresó y pueblo/ciudad:		
9. Fecha de aparición de los primeros síntomas (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __	

1) OBSERVACIONES INICIALES Y SIGNOS AL PRESENTARSE (≤24 horas de presentarse)

OBSERVACIONES INICIALES			
10. FECHA (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __		
11. Temperatura Máxima	__ °C	<input type="checkbox"/> Oral	<input type="checkbox"/> Timpánica
12. Frecuencia Respiratoria	_____ respiraciones /minuto		
13. Frecuencia Cardíaca	_____ latidos/minuto		
14. Presión sanguínea sistólica	_____ mmHg		
15. Presión sanguínea Diastólica	_____ mmHg		
16. Saturación periférica de O₂ (SpO₂)	_____ % <input type="checkbox"/> No registrada		
17. Puntaje en la Escala de Coma de Glasgow.(de 15)	__ / 15		
18. Linfadenopatía	<input type="checkbox"/> Sólo Cervical <input type="checkbox"/> General <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta		
19. Hígado agrandado	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	20. Bazo agrandado	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta

2) SÍNTOMAS (desde la aparición de los primeros síntomas de este episodio de la enfermedad)

21. Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Consta
22. Dolor periorbitario	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
23. Fotofobia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
24. Rigidez en el cuello	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
25. Convulsiones	<input type="checkbox"/> General <input type="checkbox"/> Focal <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
26. Parálisis	<input type="checkbox"/> General <input type="checkbox"/> Ascendente <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
En caso afirmativo, favor de describir partes del cuerpo afectadas y si es progresivo:	
27. Debilidad	<input type="checkbox"/> General <input type="checkbox"/> Focal <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta ○ Prueba de potencia ○ Quejas de la paciente
Si focal, favor de describir partes del cuerpo afectadas y si es progresivo:	
28. Dificultad para respirar	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
29. Dolor de pecho	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta

Código de identificación de la madre: _____ Código de identificación del Neonato: _____

30. Disfunción Oromotora	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
31. Trastornos del movimiento	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
32. Amnesia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
33. Confusión/desorientación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
34. Comportamiento o personalidad alterada	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
35. Diarrea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
36. Vómitos/náuseas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
37. Dolor de estomago	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
38. Dolor de espalda	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
39. Mialgia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
40. Artralgia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
41. Hinchazón de las articulaciones	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
En caso afirmativo, especificar las articulaciones afectadas:	<input type="checkbox"/> Dedos de la mano <input type="checkbox"/> Dedos de los pies <input type="checkbox"/> Rodilla <input type="checkbox"/> Codo <input type="checkbox"/> Otro: _____	
42. Dolor de garganta	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
43. Tos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
44. Conjuntivitis	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
En caso afirmativo, especificar si:	<input type="checkbox"/> Purulento <input type="checkbox"/> No-purulento	
45. Erupción	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
En caso afirmativo, marcar casilla para tipo de erupción y especificar ubicación:	Propagación de la erupción:	
46. Erupción Maculopapular	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
47. Erupción eritematosa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
48. Erupción Sin palidez	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
49. Erupción Vesicular	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
50. Eritema migratorio	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
51. Erupción pruriginosa	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
52. Erupción petequeial o pruriginosa	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
53. Moretones/equimosis	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Centrífuga <input type="checkbox"/> Centrípeta
54. Si otro tipo de erupción, favor de especificar:		
55. Signo de picadura de insectos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
56. Sangrado	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	
En caso afirmativo, favor de indicar la fuente (por ejemplo, orina, heces):		
57. Ulceras en la boca	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta	

Código de identificación de la madre: _____ Código de identificación del Neonato: _____

3) MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS (desde la aparición de los primeros síntomas de este episodio de la enfermedad)

Enumere todos los medicamentos suministrados para los síntomas agudos: Utilice nombres genéricos, enumere todos los tratamientos dados a la madre para este episodio de la enfermedad desde la fecha de aparición.				
Tipo de medicamento	Nombre del medicamento (nombre genérico)	Fecha de inicio (dd/mm/aaaa)	Número de días duración	Vía de administración
58. Antibióticos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
59. Antivirales <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
60. Corticosteroides <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Tópico <input type="checkbox"/> Inhalado
61. Anti convulsivos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
62. Anti-inflamatorios (por ejemplo. AINES) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
63. Inmunoglobulinas <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
64. Otro (especificar):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
Otro (especificar):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
Otro (especificar):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral
Otro (especificar):				<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral

4) TRASLADO A OTRO HOSPITAL

65. ¿Se trasladó a la paciente a otro hospital?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta
66. En caso afirmativo, favor de indicar el nombre del hospital y la ciudad (si es posible, la dirección):	
67. Favor de indicar la razón para el traslado:	

Si la paciente fue ingresada a cuidados intensivos, favor de también llenar el FRC ZIKV –Cuidado Intensivo Materno.

Código de identificación de la madre: _____ Código de identificación del Neonato: _____

5) REPORTE DE CASO LLENADO POR

Nombre y puesto			
Firma		Fecha (dd/mm/aaaa)	