

Guía para completar el CRD

DISEÑO DE ESTE CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Este CRD tiene 3 módulos:

Módulo 1 a completar el primer día de ingreso en el centro sanitario.

Módulo 2 a completar el primer día de ingreso en la UCI o unidad de cuidados intermedios. El módulo 2 también deberá completarse a diario durante el número de días que permitan los recursos. Continúe con el seguimiento de los pacientes que se trasladan de una unidad o planta a otra.

Módulo 3 a completar en el momento del alta o fallecimiento.

GUÍA PARA EL ADMINISTRADOR

- El CRD se ha diseñado para recopilar datos obtenidos mediante exploración, anamnesis y revisión de las notas hospitalarias desde el día de ingreso hasta el alta hospitalaria, traslado, fallecimiento o prolongación del ingreso sin la posibilidad de seguir recopilando datos. Los datos pueden recopilarse de forma retrospectiva si el paciente inicia su participación después de la fecha de admisión. Los números de identificación de participante están formados por un código de centro y un número de participante. Puede obtener un código de centro y registrarse en el sistema de gestión de datos poniéndose en contacto con ncov@isaric.org. Los números de los participantes se asignarán de forma secuencial para cada centro, empezando por 00001. En el caso de los centros que incluyen participantes de distintas plantas o unidades, o en caso de que fuera difícil asignar números secuenciales, se acepta la asignación de números que incorporen letras (p. ej. la unidad X asigna A0001, la unidad Y asigna B0001, etc.). Introduzca el número de identificación de participante en la parte superior de cada página.
- Los datos se introducen en la base de datos electrónica central REDCap en <https://ncov.medsci.ox.ac.uk> o en la base de datos independiente de su centro o red. Los CRD en papel impreso pueden usarse para después transferir los datos a la base de datos electrónica.
- En caso de que el participante haya sido trasladado de un centro a otro, se prefiere mantener el mismo número de identificación de participante en ambos centros. En los casos en que esto no sea posible, se proporciona espacio para registrar el número nuevo.
- Complete todos los apartados. Los ítems que incluyan «Si la respuesta es sí,...» deben dejarse en blanco cuando no correspondan (es decir, cuando la respuesta no es sí).
- Los ítems con casillas () corresponden a respuestas únicas (seleccione solo una respuesta). Los ítems con círculos () corresponden a respuestas múltiples (seleccione todas las respuestas que correspondan).
- Seleccione la opción «No sabe» para los datos que no estén disponibles o se desconozcan.
- Evite registrar datos fuera de las áreas dedicadas. Existen apartados disponibles para registrar información adicional.
- Si utiliza el CRD en papel, le recomendamos que escriba con claridad y con bolígrafo, utilizando letras MAYÚSCULAS.
- Escriba una X para seleccionar la respuesta correspondiente. Para hacer correcciones, tache (-----) los datos que desea borrar y escriba los datos correctos por encima. Ponga sus iniciales y fecha en todas las correcciones.
- Mantenga juntas todas las hojas correspondientes a un mismo participante, utilice por ejemplo una grapa o una carpeta de participante individual.
- Transfiera todos los datos del CRD en papel a la base de datos electrónica. La institución responsable de los CRD en papel puede conservarlos. Todos los datos deberán transferirse a la base de datos electrónica segura.
- Introduzca los datos en el sistema electrónico de recopilación de datos <https://ncov.medsci.ox.ac.uk>. Si su centro quiere recopilar datos de forma independiente, estaremos encantados de respaldar el establecimiento de bases de datos locales.
- Póngase en contacto con nosotros en la dirección ncov@isaric.org si necesita nuestra ayuda con las bases de datos, si tiene algún comentario o para hacernos saber que está utilizando los cuadernos.

Guía para completar el CRD**DIRECTRICES GENERALES Y DEFINICIONES****Infecciones concomitantes**

Cualquier infección concomitante debe registrarse en el módulo 3, apartado 15 «PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO/MICROBIOLOGÍA CLÍNICA».

Comorbilidad

Se refiere a las enfermedades presentes antes del inicio de la COVID-19 que siguen estando presentes. No incluya las enfermedades que se presentaron a raíz del inicio de los síntomas de la COVID-19. Se proporcionan directrices más detalladas.

Ingreso en el hospital

Para los pacientes que han ingresado en el hospital con COVID-19 o síntomas que se ajustan a una posible infección por COVID-19, introduzca la información de la fecha del ingreso hospitalario. Para los pacientes con un diagnóstico alternativo claro en el momento de ingreso y que posteriormente contrajeron COVID-19, deberá indicarse la fecha de ingreso, pero las referencias posteriores al ingreso deberán registrarse refiriéndose a las primeras 24 horas posteriores al primer día de inicio de los síntomas de infección, confirmada o con sospecha, por COVID-19.

Cuando el paciente fue ingresado tras su paso por diversos departamentos hospitalarios, cuente el ingreso a partir del momento que llegó al primer departamento durante la visita que derivó en su ingreso (p. ej., llegada a Urgencias).

Oxigenoterapia

Incluya todo tipo de administración de oxígeno suplementario por cualquier método. A continuación, rellene la información sobre el tipo de administración y la duración. Si el dispositivo utilizado no está en la lista, seleccione la opción más parecida. Si se han utilizado distintas velocidades de flujo e interfaces, seleccione la que administró el flujo de oxígeno más alto. Si se utiliza una válvula Venturi, es preferible que registre la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) en vez de la velocidad de flujo de oxígeno.

Ventilación invasiva

Incluya cualquier tipo de ventilación mecánica administrada al paciente tras la intubación o por traqueostomía. No incluya a los pacientes que respiran de forma independiente por traqueostomía.

Ventilación mecánica no invasiva

Incluya cualquier tipo de tratamiento por presión positiva administrado mediante una mascarilla ajustada. Puede tratarse de presión positiva continua (CPAP) o de bipresión positiva (BIPAP).

Líquidos orales/orogástricos

Incluya cualquier tipo de líquido o nutriente administrado artificialmente directamente al tracto gastrointestinal (p. ej., por sonda nasogástrica, sonda nasoyeyunal o gastrostomía) pero no los de los pacientes que se alimentan por vía oral normal.

Tratamiento renal sustitutivo (TRS) o diálisis

Incluya cualquier tipo de tratamiento renal sustitutivo continuo o hemodiálisis intermitente.

El peor resultado

Las referencias al «peor resultado» se refieren al valor más alejado del intervalo fisiológico normal o del intervalo normal de laboratorio.

No deben notificarse los resultados rechazados por el equipo clínico (p. ej., pulsioximetría en extremidades con mala perfusión, muestras de sangre hemolizada, resultados microbiológicos contaminados).

Tensión arterial: Indique la tensión arterial sistólica y diastólica observada con la tensión arterial media más baja (si no se ha calculado la tensión arterial media registre el resultado del valor más bajo de tensión arterial sistólica).

Frecuencia respiratoria: Si se observa una frecuencia anómala (tanto alta como baja) registre la frecuencia anómala alta.

14. TERAPIA DE APOYO

Registre todos los tratamientos recibidos durante el día de seguimiento (de 12 de la noche a 12 de la noche) independientemente del tiempo que se utilizaron.

World Health Organization ISARIC ID DE PARTICIPANTE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

TERAPIA DE APOYO ¿El paciente recibe **ACTUALMENTE** alguna de las siguientes terapias?

¿En UCI o unidad de cuidados intermedios? Sí No No sabe

¿Oxigenoterapia? Sí No No sabe **Si la respuesta es sí, complete el resto del apartado:**
Volumen de flujo de O₂: 1-5 l/min 6-10 l/min 11-15 l/min >15 l/min No sabe
Fuente de oxígeno: Canalizado Bombona Concentrador No sabe
Conexión al oxígeno: Gafas nasales Cánula nasal FA Mascarilla simple Mascarilla con reservorio
 Mascarilla CPAP/VNI No sabe

¿Ventilación mecánica no invasiva? (p. ej. BIPAP, CPAP) Sí No No sabe

¿Ventilación mecánica invasiva (cualquiera)? Sí No No sabe ¿Inotropos/vasopresores? Sí No No sabe

¿Oxigenación por membrana extracorporea? Sí No No sabe ¿Decúbito prono? Sí No No sabe

¿Tratamiento renal sustitutivo (TRS) o diálisis? Sí No No sabe

Anemia

Seleccione «sí» si los niveles de hemoglobina fueran más bajos que los correspondientes al sexo y edad del paciente que se indican a continuación.

Edad y sexo	Valores umbrales de la hemoglobina	
	g/l	mmol/l
Edad: 6 meses a 5 años	110	6,8
Edad: 5-12 años	115	7,1
Edad: 12-15 años	120	7,4
Edad > 15 años, mujeres no embarazadas	120	7,4
Mujeres embarazadas	110	6,8
Edad >15 años, varones	130	8,1

Arritmia cardíaca

Si se identifica una arritmia cardíaca y no existe registro previo de esta patología, seleccione «sí».

Neumonía

Seleccione «sí» si el paciente presenta una neumonía diagnosticada por radiografía o si el diagnóstico del alta del paciente se registra como neumonía.

Bronquiolitis

Se trata de un diagnóstico clínico, por lo general en niños menores de 2 años.

Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)

Definido según los criterios de Berlín, como:

- Se presenta en el plazo de 1 semana de un evento clínico conocido o empeoramiento de síntomas respiratorios.
- Opacidades radiológicas bilaterales cuya explicación no se ajusta plenamente a efusiones, colapso lobular/pulmonar o nódulos.
- Insuficiencia respiratoria que no se explica plenamente por una insuficiencia cardíaca o sobrecarga de líquidos.

Bacteriemia

Crecimiento de bacterias en un cultivo de sangre. Seleccione «no» si las únicas bacterias que han proliferado corresponden a las contaminantes de la piel (p. ej., estafilococos coagulasa negativos o difteroides).

MÓDULO 3: completar en el momento del alta o fallecimiento

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO/MICROBIOLOGÍA CLÍNICA			
¿Se han hecho pruebas de rayos X/TAC de tórax? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí: ¿hay infiltrados? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe			
¿Se realizaron pruebas de microbiología clínica durante este episodio de enfermedad? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, complete el resto del apartado:			
Virus de la gripe: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho Si ha sido positivo, tipo _____			
Coronavirus: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho Si ha sido positivo: <input type="checkbox"/> MERS-CoV <input type="checkbox"/> SARS-CoV-2 <input type="checkbox"/> Otro: _____			
Otro patógeno del aparato respiratorio: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho Si es positivo, especifique: _____			
Fiebre hemorrágica vírica: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho Si es positivo, especifique virus _____			
Se ha detectado otro patógeno de interés para la salud pública Si la respuesta es sí, especifique: _____			
Paludismo falciparum: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho Paludismo no falciparum: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho			
VIH: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> No hecho			
COMPLICACIONES: Durante el ingreso hospitalario el paciente sufrió:			
Choque	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Bacteriemia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Crisis convulsiva	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Sangrado	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Meningitis/encefalitis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Endocarditis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Anemia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Miocarditis/pericarditis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Arritmia cardíaca	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Lesión renal aguda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Parada cardíaca	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Pancreatitis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Neumonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Disfunción hepática	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Bronquiolitis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Cardiomiopatía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Síndrome de dificultad respiratoria aguda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Otras	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Si la respuesta es Sí, especifique: _____			
MEDICAMENTOS: Durante el ingreso hospitalario o en el alta, ¿se le administró alguno de los tratamientos siguientes?			
¿Líquidos orales/orogástricos? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe		¿Líquidos intravenosos? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
¿Antivirales? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí: <input type="checkbox"/> Ribavirina <input type="checkbox"/> Lopinavir/Ritonavir <input type="checkbox"/> Inhibidor de la neuraminidasa <input type="checkbox"/> Interferón alfa <input type="checkbox"/> Interferón beta <input type="checkbox"/> Otro, especifique: _____			
¿Antibióticos? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, especifique: _____			
¿Corticosteroides? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, vía: <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Intravenosa <input type="checkbox"/> Inhalados Si la respuesta es sí, indique el nombre del agente y la dosis máxima diaria: _____			
¿Antifúngicos? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, especifique: _____			
¿Antipalúdicos? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, especifique: _____			
¿Fármaco experimental? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, especifique: _____			
Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, especifique: _____			

18. TERAPIA DE APOYO

Para todos los temas de duración, cuente el número de días naturales que el paciente recibió el tratamiento.

Para los tratamientos que se detuvieron y luego reiniciaron, cuente los días en los que el tratamiento se administró pero no los días en los que no se administró.

Ingreso en UCI o en UCIN

Si el paciente falleció en la UCI/UCIN o si le trasladaron de la UCI/UCIN de su centro a la de otro hospital, seleccione «en UCI en el desenlace»; en caso contrario registre la fecha en la que el paciente recibió el alta de la UCI/UCIN.

19. DESENLACE

Desenlace

Seleccione un único desenlace.

Alta puede significar que le paciente puede volver al lugar donde residía antes de la enfermedad, a su domicilio o a casa de un familiar o amigo, o a una institución social, porque la enfermedad ya no es lo suficientemente grave como para necesitar tratamiento en un centro médico.

Ingreso significa que el paciente sigue en el hospital pero se ha recuperado de la COVID-19 y el cuaderno se ha completado ya que el paciente se encuentra en una parte del hospital para cuidados de otras enfermedades y donde el cuaderno dejará de ser rellenado en una fecha posterior.

Traslado a otro centro significa que se ha trasladado al paciente a otro centro que proporciona atención médica. Puede tratarse de un centro especializado para tratamientos más intensivos o para rehabilitación. No incluye los centros que solo han proporcionado atención social (esos pacientes deberán anotarse como alta hospitalaria).

Fallecido significa que el paciente ha fallecido en el hospital.

Cuidados paliativos significa que el paciente ha recibido el alta porque se prevé que no se va a recuperar de esta enfermedad o de otras patologías existentes. Se puede tratar de un centro de cuidados paliativos o de su domicilio habitual con tratamiento terminal.

Fecha del desenlace

Indique la fecha del desenlace del paciente.



ID DE PARTICIPANTE | | | | | | | | | | | | | | | |

TERAPIA DE APOYO Durante el ingreso hospitalario el paciente recibió o fue ingresado:	
¿En UCI o unidad de cuidados intermedios? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	Si la respuesta es sí, duración total: _____ días
Fecha de ingreso en UCI: [D][D][M][M][2][0][A][A] <input type="checkbox"/> N/A	
Fecha de alta de UCI: [D][D][M][M][2][0][A][A] <input type="checkbox"/> En UCI en el desenlace <input type="checkbox"/> N/A	
¿Oxigenoterapia? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, complete el resto del apartado:	
Duración total: _____ días	
Volumen de flujo de O ₂ : 1-5 l/min <input type="radio"/> 6-10 l/min <input type="radio"/> 11-15 l/min <input type="radio"/> >15 l/min	
Fuente de oxígeno: <input type="radio"/> Canalizada <input type="radio"/> Bombona <input type="radio"/> Concentrador	
Conexión al oxígeno: <input type="radio"/> Gafas nasales <input type="radio"/> Cánula nasal FA <input type="radio"/> Mascarilla simple <input type="radio"/> Mascarilla con reservorio	
<input type="radio"/> Mascarilla CPAP/NI	
¿Ventilación mecánica no invasiva? (p. ej. BIPAP, CPAP) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
Si la respuesta es sí, duración total: _____ días	
¿Ventilación mecánica invasiva (cualquiera)? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
Si la respuesta es sí, duración total: _____ días	
¿Oxigenación por membrana extracorporea? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
Si la respuesta es sí, duración total: _____ días	
¿Decúbito prono? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, duración total: _____ días	
¿Tratamiento renal sustitutivo o diálisis? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
¿Inotropos/vasopresores? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe Si la respuesta es sí, duración total: _____ días	
DESENLACE	
Desenlace: <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Ingreso <input type="checkbox"/> Traslado a otro centro <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Cuidados paliativos <input type="checkbox"/> No sabe	
Fecha del desenlace: [D][D][M][M][2][0][A][A] <input type="checkbox"/> No sabe	
Si se le dio el alta: Capacidad para cuidar de sí mismo en comparación con su estado anterior a la enfermedad:	
<input type="checkbox"/> Igual que antes de la enfermedad <input type="checkbox"/> Peor <input type="checkbox"/> Mejor <input type="checkbox"/> No sabe	



Plataforma clínica global de la COVID-19 | Guía para completar la versión rápida del CRD