***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 (**○**) 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.*

**CRITERIOS DE INCLUSION**

Defina como sea apropiado para cada estudio y de acuerdo a los últimos lineamientos nacionales.

Asegure el consentimiento informado.

**Fecha y hora del consentimiento (**dd/mm/aaaa**)**: \_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ / \_2\_ \_0\_ \_\_ \_\_\_ Hora: \_\_ \_\_: \_\_ \_horas

**Firma de la persona que recibe el consentimiento**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Escriba en letra de molde el nombre y puesto de trabajo**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **.**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Nombre de sitio/clínica/hospital** |  |
| **2. Geoposición** | **Latitud \_\_\_ . \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Longitud \_\_\_ . \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Si la geoposición no está disponible, indique la localización a continuación** |
| **3. Ciudad/localidad** |  |
| **4. País** |  |
| **5. Síntomas agudos en madre embarazada** | **☐**Si **☐**No En caso afirmativo, favor de llenar el FRC de Síntomas Agudos Maternos  |

1. **DEMOGRAFÍA MATERNA**

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Fecha de nacimiento** (dd/mm/aaaa) | \_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **7. Grupo Étnico (de acuerdo con los lineamientos nacionales)** |  |  |  |
| **8. Ciudad de origen/pueblo/localidad durante el embarazo, enumere todas durante este embarazo** |
| **Ciudad/Pueblo/Localidad** | **Desde (mm/aaaa)** | **Hasta mm/aaaa** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **9. Ocupación** |  |
| **10. Altura** |  | **☐**cm **☐**otra unidad(especificar):  |
| **11. Peso** (previo al embarazo, especificar o estimado): |  | **☐**kg **☐**otra unidad:  | **12. Peso Actual** |  | **☐**kg **☐**otra unidad:  |
| **13. Condiciones familiares genéticas del lado materno o paterno** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta | **En caso afirmativo, especificar:** |  |
| **14. Número de embarazos previos (excluyendo el embarazo actual)** |  | **15.Número de nacimientos previos después de 22 semanas de gestación** |  |
| **16. Alguno de los bebes anteriores han sido (marcar los que aplican)** | ☐ Antes del término (<37 semanas de gestación)☐ Nacidos muertos o muertes perinatales ☐No ☐No consta  |
| **17. ¿Alguno de los bebes anteriores han pesado (marcar los que aplican)** | Ο< 2.5 kg Ο >4.5kg ☐No ☐No consta  | **18. ¿Alguno de los bebes anteriores han tenido microcefalia**? | ☐Si ☐No ☐No consta |
| **19. ¿Alguno de los bebes anteriores tenían otras anomalías congénitas?** | **☐**Si **☐**No  **☐**No consta  | En caso afirmativo, especificar |  |
| **20. Consanguinidad** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta  |
| **21. Edad Gestacional si no ha parido?** |  | semanas |  | días  | **22. Fecha de parto estimada si aún no ha parido?**(dd/mm/aaa) | \_\_ / \_\_\_ / 20 \_\_\_ |
| **23. Fecha estimada de concepción** (dd/mm/aaaa) | \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_ |
| **24. Nacimiento número:** | **☐**Simple **☐**Gemelar **☐**Triple **☐**Otro, favor de dar detalles: |
| **25. Viajes nacionales o internacionales durante este embarazo** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta  |
| **En caso afirmativo, especifique a continuación todos los países o regiones visitados** |
| **País/región visitada** | **Fecha de la visita (dd/mm/aaaa)** | **Duración de la visita (días)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2) COMORBILIDADES CRÓNICAS DE LA MADRE**

|  |  |
| --- | --- |
| **26. Enfermedad cardiovascular crónica[[1]](#footnote-1)** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **27. Enfermedad pulmonar crónica[[2]](#footnote-2)**  | **☐** Si **☐**No **☐**No consta |
| **28. Desordenes sanguíneos**  | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |
| **En caso afirmativo, especificar:** |  |
| **29. Insuficiencia renal/del riñón crónica[[3]](#footnote-3)** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **30. Insuficiencia hepática crónica - moderada o grave[[4]](#footnote-4)** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **31. Enfermedad neurológica crónica [[5]](#footnote-5)** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **En caso afirmativo, especificar:** |  |
| **32. Parálisis existente antes de este embarazo**  | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **En caso afirmativo, especificar partes del cuerpo afectadas:** |  |
| **33. Diabetes tipo 1**  | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **34. Diabetes tipo 2 y tratada con medicina oral o dependiente de insulina** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **35. Otra enfermedad endocrina [[6]](#footnote-6)** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **36. Enfermedad reumatológica7** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **37. Inmunosupresión** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **38. VIH8** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **¿En caso afirmativo, en terapia antiretroviral?** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **39. Recuento de células CD4** | ☐ <200 cells/µL ☐200-499 cells/µL ☐ ≥500 cells/µL ☐No consta |
| **40. ¿Otro inmunosupresor?** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **En caso afirmativo, especificar** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
|  **41. Cualquier otra comorbilidad crónica** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |
| **En caso afirmativo, especificar** |  |

**3)** **MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO** (previo a la aparición del episodio de la enfermedad actual)

|  |  |
| --- | --- |
| **42. Fiebre o tratamiento para el dolor**  | **Acetaminofén/paracetamol ☐**Si **☐**No **☐**No consta |
| **AINE ☐**Si **☐**No **☐**No consta |
| **Otro/s, especificar:** |
| **43. Anticonvulsivos** | **☐**Si **☐**No **☐**No constaEn caso afirmativo, favor de especificar nombre genérico: |
| **44. Medicamentos contra las náuseas durante este embarazo** | **☐**Si **☐**No **☐**No constaEn caso afirmativo, favor de especificar nombre genérico**:** |
| **45. Vitaminas prenatales** | **☐**Si **☐**No **☐**No constaEn caso afirmativo, favor de especificar (por ejemplo ácido fólico): |

**4) OTROS MEDICAMENTOS USADOS DURANTE ESTE EMBARAZO**

|  |
| --- |
| **46. Historial de Medicamentos** Favor de hacer una lista de **todos** los medicamentos tomados por la paciente durante este episodio de embarazo, incluyendo los antibióticos, antivirales y otros medicamentos regulares, incluyendo aquellos a base de hierbas y remedios no autorizados. Favor de escribir los nombres genéricos, si es posible. |
| **Medicamentos o remedios a base de hierbas u otros, incluyendo los no autorizados**  | **Vía de administración** |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro:  |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro: |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro:  |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro: |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro:  |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro: |
|  | **☐**Oral**☐**IV**☐**otro:  |

**5) FUMAR, ALCOHOL, DROGAS Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **47. Fumar durante el embarazo** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta | **En caso afirmativo, favor de especificar promedio por día:** | **☐** <10 cigarrillos por día**☐** ≥10 cigarrillos por día |
| **48. Consumo de Alcohol durante este embarazo** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta | **En caso afirmativo, especifique el consumo medio de alcohol por día****Especifique el tipo \_\_\_\_\_\_\_\_** | **☐** Menos de 1-2 bebidas alcohólicas9 por día**☐** 2-5 bebidas alcohólicas por día**☐** >5 bebidas alcohólicas por día |
| **49. Uso de drogas ilegales y recreativas durante este embarazo** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta  | **En caso afirmativo, especificar todos los tipos de drogas utilizadas y la vía de administración** |  |
| **50. ¿La paciente ha recibido transfusiones de sangre?** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta | **Especifique/fecha estimada de la última transfusión de sangre y la razón para la transfusión:**  |  |

9 Una bebida se define como cualquier bebida alcohólica por ejemplo una copa de vino, un vaso de cerveza, un coctel

**6) Historial de Vacunación Materna**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vacuna** | **Vacunada** | **Fecha de la última dosis** (dd/mm/aaaa)  |
| **51. Rubéola** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |  |
| **52. Sarampión** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **53. Paperas** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **54. Tosferina Acelular**  | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **55. Varicela** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |  |
| **56. Tétanos** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **57. Difteria** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |  |
| **58. Polio** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **59. Influenza Estacional** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |  |
| **60. Fiebre amarilla** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **61. Encefalitis Japonesa** | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |  |
| **62. Encefalitis por garrapatas** | **☐**Si **☐**No **☐** No consta |  |
| **63. Virus del Dengue**  | **☐**Si **☐**No **☐**No consta |  |
| **64. Cualesquiera otras vacunas recibidas durante este embarazo (especificar):** | **☐**Si **☐**No **☐**No constaEn caso afirmativo, favor de especificar tipo de vacuna |  |
| **Cualesquiera otras vacunas recibidas durante este embarazo (especificar):** | **☐**Si **☐**No **☐**No constaEn caso afirmativo, favor de especificar tipo de vacuna |  |

**7) Resultados de Diagnóstico de la madre** Registre los resultados finales del diagnóstico basado en resultados de laboratorio, cuadro clínico y definiciones del caso. Elija la definición de caso apropiada, por ejemplo, definición de caso de la OMS o definición nacional/local y asegúrese de que la definición utilizada sea clara y compartida con todos los involucrados en el estudio.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Patógeno** | **Diagnóstico** | **Fecha de inicio** (dd/mm/yyyy) | **Comentario** |
| **65. Virus Zika**  | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **66. Virus del Dengue**  | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **67. Virus de la Fiebre Amarilla** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **68. Virus del Nilo Occidental** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **69. Virus del Chikungunya**  | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **70. Toxoplasmosis** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **71. Rubéola** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **72. Citomegalovirus** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **73. Virus Herpes Simple** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **74. Sífilis** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo **☐**No analizado **☐**No consta | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **75. Otro (especificar)** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo  | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |
| **Otro (especificar)** | **☐** Infección aguda confirmada**☐** Infección aguda probable **☐** Infección pasada confirmada**☐** Infección pasada probable**☐**Negativo  | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |  |

**8) RESULTADO FINAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **RESULTADO** | **DETALLES** |
| **76. Fecha de alta/regreso a casa (dd/mm(aaaa)** | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |
| **77. Resultado Materno a la alta/regreso a casa** | ☐ Dada de alta/enviada a casa sin secuelas☐ Dada de alta/enviada a casa con secuelas ☐ Falleció |
| **Si se dio de alta/envió a casa con secuelas, describa** |  |
| **78. Si falleció, especifique la fecha de fallecimiento (dd/mm(aaaa)** | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |
| **79. Resultado del nacimiento** | ☐Nacido vivo☐ Muerte previo al parto ☐ Muerte en parto☐Aborto espontaneo ☐ Aborto terapéutico |
| **80. Infección materna del virus Zika**  | ☐ Positivo ☐ Probable ☐ Negativo☐ No consta ☐ No analizado |
| **81. Diagnóstico confirmado por:** | ⃝ Confirmado por laboratorio, laboratorio de hospital local⃝ Confirmado por laboratorio de referencia nacional⃝ Confirmado por laboratorio de referencia internacional⃝ Otro, favor de dar detalles: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **82. Otros resultados maternos, especificar todos:**  |

**9) FORMATO DE REPORTE DE CASO LLENADO POR:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre y puesto** |  |
| **Firma** |  | **Fecha (dd/mm/aaaa)** | \_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_ |

1. Incluye enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular (Accidente Cerebro Vascular), hipertensión arterial (diastólica> 100), enfermedad arterial periférica, cardiopatía reumática, enfermedad cardíaca congénita e insuficiencia cardíaca. www.who.int/topics/cardiovascular\_diseases/en/ [↑](#footnote-ref-1)
2. Enfermedades pulmonares crónicas que causan limitaciones en el flujo de aire pulmonar (anteriormente conocido como el enfisema, la bronquitis crónica), diagnosticada mediante espirometría o signos clínicos por ejemplo, falta anormal de aire y el aumento del tiempo espiratorio

www.who.int/respiratory/copd/diagnosis/en/ [↑](#footnote-ref-2)
3. creatinina>3mg% (265 umol/l), diálisis, trasplante, síndrome urémico [↑](#footnote-ref-3)
4. Cirrosis con PHT +/- hemorragia varicosa [↑](#footnote-ref-4)
5. Trastornos del sistema nervioso, por ejemplo, la epilepsia, la esclerosis múltiple, Parkinson, síndromes de dolor crónico, lesiones cerebrales crónicas, ALS, etc. [↑](#footnote-ref-5)
6. Hipopituitarismo, insuficiencia suprarrenal, la acidosis recurrente

7 LES, polimiositis, polimialgia reumática, enfermedades del tejido conectivo mixto

8 Infección VIH-1 o VIH-2 confirmado por Laboratorio (independientemente del recuento de linfocitos/porcentaje de CD4 o la carga viral del VIH en la sangre), o un paciente con una afección característica del SIDA. [↑](#footnote-ref-6)