

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

DISEÑO DE ESTE FORMULARIO DE REPORTE DE CASO (FRC)

Existen dos juegos de Formularios 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 FEC se deberán utilizar en la admisión y alta/irse al hogar. Para cualquier paciente admitido por más de 24 horas, los Formularios de la Referencia Inicial y Resultado y el FRC de Resultados de Laboratorio se pueden fotocopiar y usarse 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 Formulario de consentimiento informado.
- Los códigos de Identificación del estudio serán asignados tanto a la madre/mujer embarazada y el neonato según el protocolo y directrices 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 Formularios 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 áreas abiertas en donde puede escribir información adicional. Para permitir el registro de datos estandarizados, favor de evitar escribir información adicional fuera de estas áreas.
- 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 incluidos en el estudio por ejemplo con una grapa o en una carpeta que es sólo 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 Formularios. 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 del Neonato: _____ Código de identificación de la madre: _____

1. Fecha de admisión a la unidad de cuidados intensivos (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20__
2. Razón para el ingreso o traslado a cuidados intensivos:	
3. Fecha de la interrupción de los cuidados intensivos (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20__
4. Dada de alta a	<input type="checkbox"/> Pabellón General <input type="checkbox"/> Otro hospital <input type="checkbox"/> Casa/residencia habitual <input type="checkbox"/> Fallecimiento
5. Si dada de alta a otro hospital, indique el nombre del hospital y la ciudad:	

1) SOPORTE DE CUIDADOS CRÍTICOS

<p>6. Apoyo respiratorio mecánico <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta</p> <p>En caso afirmativo, especificar tipo: <input type="checkbox"/> Intubación <input type="checkbox"/> Ventilación mecánica no invasiva <input type="checkbox"/> Flujo Alto O₂</p> <p><input type="checkbox"/> Otros (favor de especificar): _____</p> <p>En caso afirmativo, cuando inició (dd/mm/aaaa)?: __/__/20__</p> <p>FiO₂ (0.21-1.0): _____ o _____ L/min</p> <p>PaO₂ _____ <input type="checkbox"/> kPa or <input type="checkbox"/> mmHg</p> <p>Saturación de Oxígeno: _____ % en: <input type="checkbox"/> Aire del cuarto <input type="checkbox"/> Oxígeno Suplementario¹</p> <p>Línea en sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>En caso afirmativo : <input type="checkbox"/> Periférico <input type="checkbox"/> Venoso central <input type="checkbox"/> Interósea</p> <p>7. Algún soporte vasopresor/inotrópico <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta</p> <p>En caso afirmativo, ¿cuándo inició (dd/mm/aaaa)?: __/__/20__</p> <p>Fecha de interrupción (dd/mm/aaaa): __/__/20__</p> <p>8. Hemofiltración <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta</p> <p>En caso afirmativo, ¿cuándo inició (dd/mm/aaaa)? __/__/20__</p> <p>9. OMEC (Oxigenación por membrana extracorpórea) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No consta</p> <p>En caso afirmativo, ¿cuándo inició (dd/mm/aaaa)? __/__/20__</p> <p>10. Producción de orina: _____ <input type="checkbox"/> mL/kg/h <input type="checkbox"/> otra unidad (especificar): _____</p>
--

¹ Incluye la ventilación mecánica invasiva o no invasiva, la oxigenación (O₂) a través de la mascarilla/cánulas nasales/capucha

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

2) MEDICAMENTOS Y SOPORTE

11. Enumere los medicamentos suministrados desde la fecha de parto: Utilice nombres genéricos. Incluya antibióticos, antivirales, corticosteroides, inmunoglobulinas, anticonvulsivos, fluidos y otros.

Tipo de medicamento	Nombre de medicamento (nombre genérico)	Dosis y frecuencia (para fluidos indicar volumen/día)	Fecha de inicio (dd/mm/aaaa)	Número de días duración	Vía de administración
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal
					<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Rectal

3) REPORTE DE CASO LLENADO POR

Nombre y puesto			
Firma		Fecha (dd/mm/aaaa)	___/___/20__