

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 (RLM) y [4] FRC Resultados de Laboratorio del Neonato (RLN) 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 (CIM), y/o [6] Cuidados Intensivos para Neonatos (CIN) también.

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

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](mailto: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) RESULTADOS DE LABORATORIO DEL NEONATO** (Muestras tomadas ≤ 24 horas después del parto / presentación). Por favor, registre todos los valores disponibles como parte del cuidado de rutina para todos los recién nacidos incluidos en el estudio. Si es posible utilice unidades estándar. Por favor especificar la unidad utilizada para cada resultado. Para la repetición del muestreo copie la página, verifique la fecha y la identificación del paciente que se indica en cada formulario.

Fecha de toma de muestras (dd/mm/aaaa):	__ / __ / 20 __		
1. Proteína C-reactiva	Valor	Especificar unidad, si es diferente, especificar unidad utilizada.	
2. Velocidad de sedimentación de Eritrocitos		<input type="checkbox"/> mg/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
3. Procalcitonina		<input type="checkbox"/> mm	<input type="checkbox"/> otro: _____
4. Hemoglobina		<input type="checkbox"/> ng/mL	<input type="checkbox"/> otro: _____
5. Hematocrito		<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
6. Recuento de glóbulos blancos		<input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> otro: _____
7. Neutrófilos		<input type="checkbox"/> x10 <sup>9</sup> /L <input type="checkbox"/> x10 <sup>3</sup> /μL	<input type="checkbox"/> otro: _____
8. Linfocitos		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> otro: _____
9. Monocitos		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> otro: _____
10. Eosinófilos		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> otro: _____
11. Basófilos		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> otro: _____
12. MCV		<input type="checkbox"/> 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> %	<input type="checkbox"/> otro: _____
13. Recuento de glóbulos rojos		<input type="checkbox"/> μm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> otro: _____
14. Plaquetas		<input type="checkbox"/> x10 <sup>9</sup> /L or <input type="checkbox"/> x10 <sup>3</sup> /μL	<input type="checkbox"/> otro: _____
15. TTPA		<input type="checkbox"/> x10 <sup>9</sup> /L or <input type="checkbox"/> x10 <sup>3</sup> /μL	<input type="checkbox"/> otro: _____
16. PT (segundos)		<input type="checkbox"/> segundos	
17. Nitrógeno de Urea		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
18. Albumina		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> mg/d	<input type="checkbox"/> otro: _____
19. Sodio		<input type="checkbox"/> mEq/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
20. Potasio		<input type="checkbox"/> mEq/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
21. Calcio		<input type="checkbox"/> mEq/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
22. Fosfato		<input type="checkbox"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
23. Magnesio		<input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
24. Proteína Total		<input type="checkbox"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
25. Creatinina		<input type="checkbox"/> g/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
26. Glucosa		<input type="checkbox"/> μmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
27. Amilasa		<input type="checkbox"/> mmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
28. Bilirrubina		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
29. AST/SGOT		<input type="checkbox"/> μmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL	<input type="checkbox"/> otro: _____
30. ALT/SGPT		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
31. ALP		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
32. GGT		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
33. Creatina quinasa		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> otro: _____
34. Otro resultado bioquímico (especificar):		<input type="checkbox"/> U/L	<input type="checkbox"/> otro: _____

Código de identificación del Neonato: \_\_\_\_\_ Código de identificación de la madre: \_\_\_\_\_

Otro resultado bioquímico (especificar):		<input type="checkbox"/> Unidad:_____
35. Resultados de frotis de sangre		<input type="checkbox"/> Unidad:_____
En caso afirmativo, describa los resultados:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No se realizó <input type="checkbox"/> No consta	

**2) MUESTRA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR)** (si está disponible como parte del cuidado rutinario)

36. ¿Se realizó punción lumbar? Si No No consta

En caso afirmativo, llene las siguientes tablas, si no hay muestra del líquido cefalorraquídeo, saltar a la sección 3.

(dd/mm/(aaaa) \_\_\_\_ / 20 \_\_

37. Apariencia del LCR	<input type="checkbox"/> Transparente e incoloro <input type="checkbox"/> Turbio <input type="checkbox"/> Sanguinolento <input type="checkbox"/> No consta
38. Tinción de Gram	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> No se realizó

Prueba	Favor de registrar valor abajo	Especificar unidad utilizada	Si se utilizó otra unidad, especificar unidad aquí
39. Glucosa en LCR		<input type="checkbox"/> mmol/l	
40. Glucosa plasmática en el momento de la punción lumbar *		<input type="checkbox"/> mmol/l	
41. Conteo LCR WBC		<input type="checkbox"/> per mm <sup>3</sup>	
42. Conteo LCR RBC		<input type="checkbox"/> per mm <sup>3</sup>	
43. Linfocitos		<input type="checkbox"/> %	
44. Neutrófilos		<input type="checkbox"/> %	
45. Proteína en LCR		<input type="checkbox"/> mg/dl	

\* Debe tomarse dentro de las 4 horas de la punción lumbar. Registro de medición de glucosa en sangre capilar si no se solicita laboratorio de glucosa en plasma.

Código de identificación del Neonato: \_\_\_\_\_ Código de identificación de la madre: \_\_\_\_\_

### 3) PRUEBAS DE PATÓGENOS

Registrar todas las pruebas de patógenos realizadas para diagnóstico diferencial. Registre todos los resultados disponibles de laboratorios locales y/o regionales de referencia. Para tipo de muestra adicional, añadir a otro, o copiar en líneas adicionales como sea necesario.

Tipo de muestra	Patógeno	Fecha de muestra (dd/mm/aaaa)	Método	Resultados	Comentarios, métodos/ensayos utilizados
46. Sangre		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro: _____		
Sangre		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro: _____		
47. Sangre (gota de sangre seca)		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Otro: _____		
Sangre (gota de sangre seca)		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Otro: _____		
48. Orina		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro: _____		
Orina		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro: _____		
49. <input type="checkbox"/> Muestra de Saliva con hisopo 50. <input type="checkbox"/> Muestra de garganta con hisopo		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Otro: _____		
51. LCR		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro: _____		
LCR		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro: _____		

Código de identificación del Neonato: \_\_\_\_\_ Código de identificación de la madre: \_\_\_\_\_

			_____		
<b>52. Placenta</b>		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Otro		
<b>53. Líquido Amniótico</b>		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Otro		
<b>54. Otro (especificar):</b>		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro:		
<b>Otro (especificar):</b>		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro:		
<b>Otro (especificar):</b>		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro:		
<b>Otro (especificar):</b>		__/__/20__	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Cultivo <input type="checkbox"/> Serología <input type="checkbox"/> Microscopía <input type="checkbox"/> Otro:		

**4) REPORTE DE CASO LLENADO POR**

<b>Nombre y puesto</b>			
<b>Firma</b>		<b>Fecha</b> (dd/mm/aaaa)	__ / __ / 20 __