

Advertencia

El presente documento es una versión preliminar; la información que contiene está sujeta a modificaciones, pues este documento está siendo revisado por el Comité de Ética de la Organización Panamericana de la Salud.

La versión definitiva de este protocolo normalizado: *Estudio de cohorte longitudinal prospectivo de recién nacidos y lactantes nacidos de madres expuestas al OROV durante el embarazo*, se publicará tan pronto haya concluido la revisión ética¹.

¹ [Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente.](#)

Protocolo estandarizado:

Estudio longitudinal prospectivo de cohorte de recién nacidos de madres con y sin infección por el virus de Oropouche para evaluar el riesgo de resultados adversos del embarazo.

Contacto: Dr. Angel Rodriguez (rodrigueza@paho.org)

Versión provisional

Fecha: 1 de agosto del 2024

Agradecimientos

El presente esquema de protocolo se basa en los protocolos de estudios de cohortes elaborados por el Grupo de Investigación en la Epidemia de Microcefalia (MERG), el Centro de Investigaciones Clínicas (CIC) Antillas-Guyana Inserm 1424 (es decir, estudios de cohortes del Caribe) y el Consorcio Internacional de Investigación sobre la Evaluación, el Control y la Vigilancia del Riesgo del Dengue (IDAMS) y el Oropouche Cohort Jundiá, São Paulo (Brasil). Los colaboradores del Instituto Pasteur, la OMS y los miembros del Consorcio para la Normalización de la Seroepidemiología de la Gripe (CONISE) adaptaron este protocolo como herramienta genérica para la investigación de la infección por el virus del Zika.

A los profesionales de la OPS/OMS que adaptaron este protocolo: Milena Corredor, Angel Rodriguez.

© 2024 Organización Panamericana de la Salud

All rights reserved.

OPS



Licencia

El presente documento ha sido creado por la OPS/OMS. Es posible copiar, adaptar, distribuir y transmitir libremente este protocolo con las condiciones siguientes: *a)* mención de la fuente original; *b)* trabajo no usado con fines comerciales; y *c)* toda forma modificada del presente documento se distribuye libremente con las mismas condiciones.

RESUMEN DEL PROTOCOLO

La Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) ha adaptado protocolos y cuestionarios normalizados de investigación clínica y epidemiológica destinados a abordar cuestiones clave de salud pública en relación con el virus del Oropouche (OROV).

Hasta el 16 de julio del 2024, se han notificado 7.688 casos confirmados de Oropouche en cinco países de la Región de las Américas: el Estado Plurinacional de Bolivia (n= 313), Brasil (n= 6.976), Colombia (n= 38), Cuba (n= 74) y Perú (n= 287). Durante el último trimestre, se han notificado casos de Oropouche en zonas y países donde no se habían registrado casos autóctonos previamente.

Este protocolo se ha diseñado para recopilar sistemáticamente muestras biológicas y datos epidemiológicos, clínicos y de exposición, y compartirlos rápidamente en un formato fácilmente agregable, tabulable y analizable en múltiples entornos diferentes a nivel regional. Animamos a todos los centros de investigación a contribuir a este esfuerzo con independencia de su disponibilidad de recursos o volumen de pacientes, teniendo en cuenta que la propiedad de los datos primarios sigue correspondiendo a cada país o centro.

El protocolo descrito a continuación es un estudio longitudinal prospectivo de cohorte, diseñado para recopilar datos con el fin de determinar el riesgo de distintos cuadros clínicos relacionados con un virus patógeno en una población determinada. En este protocolo normalizado de investigación se describen los métodos para seguir una cohorte de recién nacidos y lactantes nacidos de mujeres infectadas con OROV y no infectadas con OROV con objeto de identificar, describir y cuantificar el espectro de manifestaciones congénitas, incluida la microcefalia, en los recién nacidos y lactantes incluidos en esta cohorte. Los datos recopilados en este estudio se utilizarán para **informar** las recomendaciones de vigilancia y apoyar el desarrollo de definiciones de casos de manifestaciones congénitas, para ayudar a conocer mejor la propagación, la gravedad y el espectro de la enfermedad, y para adaptar las medidas de salud pública, en especial las dirigidas a las embarazadas y las parejas que planean un embarazo.

Otros protocolos actualmente en fase de desarrollo son:

- Estudio longitudinal prospectivo en una cohorte de mujeres y recién nacidos expuestos al virus del Oropouche durante el embarazo.
- Protocolo de caracterización clínica de la infección por el virus del Oropouche en el contexto de otros arbovirus cocirculantes (TBD).

Los grupos de estudios pueden implementar varios protocolos durante una epidemia de OROV. En este caso, los participantes pueden participar en varios estudios (por ejemplo, cohorte de mujeres embarazadas y cohorte de recién nacidos o estudio de caracterización clínica). Sin embargo, las mujeres embarazadas no deben ser inscritas en múltiples estudios de cohortes de mujeres embarazadas y cada grupo de estudio debe considerar cuidadosamente la carga de cada participante.

OPS



Los comentarios para el usuario van resaltados en color morado en todo el documento, pues es posible que cada usuario deba modificar ligeramente los métodos apuntados en función del contexto local en el cual vaya a llevarse a cabo este estudio.

ÍNDICE

Resumen del protocolo	5
Índice.....	7
Lista de abreviaciones	8
1.0 Introducción.....	10
2.0 Procedimientos del estudios.....	13
3.0 Criterios de valoración y análisis estadísticos.....	25
4.0 Presentación de los resultados.....	33
5.0 Estudios complementarios.....	33
6.0 Agradecimientos.....	34
7.0 Bibliografía seleccionada.....	35
Apéndices.....	38
Appendix A: Descripción de la investigación y plantilla para el formulario de consentimiento fundamentado.....	39
Appendix B: Cuestionario normalizado/Versión preliminar en examen.....	46

LISTA DE ABREVIACIONES

VDVB	Virus de la diarrea viral bovina
CHIKV	Virus de Chikunguna
CIC	Centro de Investigaciones Clínicas
CMV	Citomegalovirus
CONSISE	Consortio para la Normalización de la Seroepidemiología Influenza
CT	Tomografía computarizada
DENV	Virus de Dengue
ELISA	Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas
GPS	Sistema de Posicionamiento Global
HELLP	Hemólisis, enzimas hepáticas elevadas, bajo recuento de plaquetas
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
HSV	Virus Herpes Simple
IDAMS	Consortio Internacional de Investigación sobre Evaluación, Gestión y Vigilancia del Riesgo del Dengue
IgG	Inmunoglobulina G
IgM	Inmunoglobulina M
RIS	Regulaciones Internacional de Salud
IRB	Junta de Revisión Institucional
ISARIC	Consortio Internacional de Infecciones Respiratorias Agudas y Emergentes
MERG	Grupo de Investigación de Epidemias de Microcefalia
MRN	resonancia magnética de Neurografía
NAb	Neutralización de anticuerpos
NHS	Servicio Nacional de Salud
AINES	Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos

PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRNT	Prueba de neutralización de reducción de placa
RNA	Ácido ribonucleico
RT-PCR	Reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa
STROBE	Fortalecimiento del Informe de Estudios Observacionales en Epidemiología
TORCHOS	Toxoplasmosis, otros (por ejemplo varicela), Rubéola, Citomegalovirus, Herpes, VIH, Sífilis
VZV	virus varicela zoster
OMS	Organización Mundial de la Salud
AMM	Asociación Médica Mundial
YFV	Virus de la fiebre amarilla
OROV	virus de Oropouche
ZIKV	Virus del Zika

1.0 INTRODUCCIÓN

En la Región de las Américas, los brotes por el virus Oropouche (OROV) registrados en los últimos diez años han tenido lugar principalmente en la región amazónica. Históricamente, se han descrito numerosos brotes de enfermedad por OROV en comunidades rurales y urbanas de Brasil, Colombia, Ecuador, Guayana Francesa, Panamá, Perú y Trinidad y Tobago. OROV se transmite al ser humano principalmente a través de la picadura del jején *Culicoides paraensis* que está presente en la Región de las Américas, pero también puede ser transmitido por el mosquito *Culex quinquefasciatus*.

El 12 de julio del 2024, el Centro Nacional de Enlace (CNE) para el RSI de Brasil informó a la OPS/OMS sobre la caracterización de una presunta transmisión vertical del virus de Oropouche (OROV). Adicionalmente Brasil notificó un segundo caso sospechoso, así como un análisis retrospectivo de muestras de suero y líquido cefalorraquídeo almacenadas en el Instituto Evandro Chagas (IEC), recolectadas para investigación de arbovirus las cuales habían resultado negativas para dengue, chikungunya, Zika y virus del Nilo Occidental. En este estudio se detectaron cuatro recién nacidos (RN) con microcefalia con presencia de anticuerpos de clase IgM contra el virus de Oropouche (OROV) en muestras de suero y líquido cefalorraquídeo. Los estudios no permiten establecer una relación causal entre la infección por OROV y las malformaciones neurológicas.

En 1982, profesionales del IEC junto con el Instituto de Medicina Tropical de Manaus y la Universidad de Manaus, Brasil, reportaron la ocurrencia de nueve casos de infección por OROV en embarazadas. De esos casos, dos, que se encontraban en el segundo mes de gestación, resultaron en aborto espontáneo. Si bien la técnica utilizada para el diagnóstico en embarazadas fue una prueba serológica (debido a la falta de disponibilidad de pruebas moleculares en esa época), este hallazgo es sugestivo de transmisión vertical, y fue registrado como parte de la caracterización del primer brote de Oropouche en el estado de Amazonas, Brasil entre 1980 y 1981.

La posible transmisión vertical y consecuencias en el feto aún están en investigación y el presente protocolo normalizado para un estudio prospectivo de cohorte describe los métodos de seguimiento mínimo de dos años de bebés nacidos de madres expuestas al OROV durante el embarazo para abordar las siguientes cuestiones de salud pública:

1. ¿Cuáles son las características, el grado de deterioro neurológico, la evolución, las complicaciones y la mortalidad en los recién nacidos de madres con una infección por el OROV durante el embarazo?
2. ¿Cuáles son las consecuencias para la salud a largo plazo de bebés nacidos, con y sin microcefalia, de madres expuestas al OROV durante el embarazo?

Comentario: Aunque este protocolo de cohorte de recién nacidos es un protocolo independiente, se recomienda encarecidamente que su implementación esté precedida por un estudio de cohorte de mujeres embarazadas expuestas al OROV. Si este protocolo sigue el estudio de cohorte de mujeres embarazadas, los bebés nacidos de las mujeres incluidas en ese estudio de cohorte podrían representar la cohorte del protocolo que se describe a continuación.

Comentario: Las limitaciones técnicas, financieras o de capacidad del país pueden significar que incluir a todos los bebés nacidos de mujeres embarazadas expuestas al OROV puede no ser factible. En este caso, se puede realizar un estudio de cohorte de recién nacidos con anomalías fetales o de otro tipo. Sin embargo, este cambio puede generar que en el diseño de este estudio se introduzca un sesgo de selección y por lo que no se podrá medir el riesgo de resultados fetales adversos de la infección por OROV durante el embarazo como se describe en este protocolo.

Comentario: Del mismo modo, las limitaciones técnicas, financieras o de capacidad también pueden significar que alcanzar el tamaño de muestra requerido calculado a continuación puede no ser factible. Sin embargo, el diseño de este estudio está creado para que se puedan agregar estudios más pequeños, cada uno de los cuales ha seguido la metodología que se describe a continuación, para lograr un tamaño de muestra conjunto general con suficiente poder estadístico.

Comentario: Es importante señalar que este protocolo está diseñado para describir las variables de datos centrales que se recopilarán para responder las preguntas de salud pública y los objetivos principales. Como tal, la implementación de este estudio puede incluir objetivos adicionales, un seguimiento más prolongado u otros componentes del estudio, según lo determinado por la capacidad financiera y técnica del grupo de estudio que implementa este protocolo y por el contexto del brote.

Antes de presentar el protocolo a un Comité de Ética o Junta de Revisión Institucional local o nacional, debe actualizarse la introducción con los datos de investigación más recientes y una descripción complementaria de las características epidemiológicas del brote en el país en que vaya a realizarse el estudio.

1.1 OBJETIVOS

Los datos recopilados en este estudio epidemiológico se usarán para:

- Informar las recomendaciones de vigilancia y las definiciones de caso.
- Mejorar el conocimiento sobre la propagación, la gravedad y el espectro de la enfermedad
- Adaptar las medidas de salud pública, en particular las dirigidas a las embarazadas y las parejas que planean un embarazo.

Los **objetivos principales** de este estudio son:

- Identificar, describir y cuantificar el espectro de las anomalías o resultados, incluida la microcefalia, en los recién nacidos de las mujeres incluidas en esta cohorte.
- Estimar el riesgo de anomalías o resultados en los recién nacidos de las mujeres infectadas con OROV en comparación con las de mujeres sin infección por el OROV.
- Estimar el riesgo de anomalías o resultados en los recién nacidos con evidencia de transmisión vertical de las madres infectadas con OROV en comparación con los recién nacidos sin evidencia de transmisión vertical con OROV.

Comentario: Los objetivos adicionales secundarios podrán ser agregados al protocolo y se establecerán en función de las características del brote y del contexto local.

2.0 PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO

Panorama: Estudio longitudinal prospectivo de una cohorte de seguimiento de los recién nacidos de madres expuestas al OROV, durante un mínimo de 2 años después del nacimiento. Idealmente, el estudio de cohorte seguirá el desarrollo de los niños hasta la edad de 5 años, según lo permitan los recursos.

Diseño del estudio: el diseño del estudio está representado en la figura siguiente (figura 1) y detalla los momentos de obtención de datos de las embarazadas, así como los resultados del embarazo:

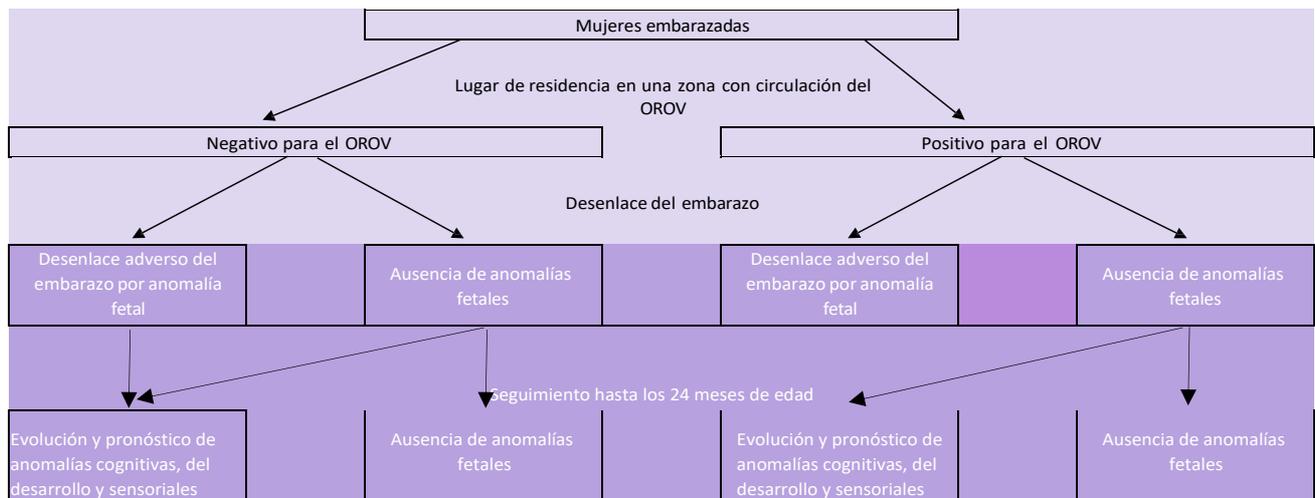


Figura 1: *Diseño del estudio longitudinal prospectivo en una cohorte de recién nacidos y bebés nacidos de madres expuestas al virus del Oropouche durante el curso de embarazo*

Idealmente, los recién nacidos reclutados serán aquellos nacidos de madres previamente inscritas en un estudio de cohorte de mujeres embarazadas. Sin embargo, también pueden incluirse los recién nacidos de madres no inscritas en un estudio de cohorte de mujeres embarazadas, tanto los recién nacidos como aquellos con anomalías fetales.

2.1 ÁMBITO DEL ESTUDIO

2.1.1 PERÍODO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El escenario ideal para la realización de este estudio es en áreas con un brote activo de OROV, lo que incrementará la probabilidad de incluir mujeres embarazadas infectadas y de identificar anomalías fetales asociadas. No obstante, este estudio también debe llevarse a cabo en regiones donde la enfermedad está endémicamente establecida, incluso en ausencia de un brote activo. Realizar la investigación en ambos contextos permitirá obtener una comprensión más completa y robusta de la infección por OROV y sus efectos en el embarazo.

Comentario: El grupo de estudio deberá definir claramente el momento del estudio y dependerá de la epidemiología del brote y del entorno local.

2.1.2 ÁREA DE ESTUDIO

El diseño del estudio debe delinear claramente la zona de captación de la población del estudio, registrar detalladamente los antecedentes de viajes a zona de brote de los participantes y, si cuando sea posible, documentar cualquier intervención de control de vectores implementada en la zona de captación.

2.2 SELECCIÓN E INCORPORACIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

2.2.1 POBLACIÓN DEL ESTUDIO

En este estudio participarán recién nacidos hijos de madres que residan en la región de estudio y cuyo período de embarazo coincida con una epidemia de OROV y que sean hijos de madres con y sin infección por el virus de Oropouche durante el embarazo. La incorporación de participantes dependerá de las capacidades de vigilancia y los servicios de salud locales.

La incorporación de recién nacidos es factible sobre todo en:

- Clínicas de atención perinatal, con trabajadores de salud comunitarios.
- Centros de salud, clínicas u hospitales dentro de la semana siguiente el parto, idealmente antes de que la madre de dada de alta del establecimiento sanitario, en caso de estar hospitalizada. En ese momento, podría sensibilizarse a las mujeres respecto al estudio y se las podría incluir en él.

Comentario: La ubicación de la incorporación de recién nacidos dependerá del entorno local en el que se lleve a cabo este estudio.

Comentario: Si el entorno donde se implementará el estudio tiene una proporción sustancial de nacimientos en el hogar, el grupo de estudio deberá desarrollar una estrategia para incorporar estos recién nacidos.

2.2.2 CRONOGRAMA DE SEGUIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES:

Incorporación al estudio y visita inicial: La incorporación del recién nacido se llevará a cabo antes o tan pronto como sea posible después del nacimiento (dentro de la semana posterior al nacimiento). Los datos de referencia se recopilarán durante la visita de inscripción. Esto debe incluir información sobre el embarazo dicha información se puede obtener de la historia clínica (atención del parto) de acuerdo con las directrices nacionales. A la madre se le extraerá una prueba de sangre e idealmente, una muestra de líquido amniótico en el momento del parto. Examen clínico inicial debe incluir mediciones neonatales, examen físico (incluido examen neurológico).

Seguimiento: después de la incorporación, las visitas de seguimiento se realizarán a: 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, en la medida de lo posible, el programa de seguimiento se complementará con la atención clínica que se preste en la región de estudio, con el fin de minimizar la carga para el participante. En cada visita, las evaluaciones del neuro desarrollo incluirán evaluaciones de audición, visión, deglución y espasticidad en el bebe, siguiendo las pautas de la OMS. Adicionalmente, el investigador podrá llamar a la madre y preguntará sobre los signos relacionados con la enfermedad, está llamada se realizará una vez por semana. En caso la madre identifique alguna sintomatología compatible con infección por OROV debe acudir a cita médica e informe al investigador, esta sería una cita extra.

Comentario: Para los recién nacidos prematuros, se debe utilizar el método de edad gestacional corregida (CGA) para el cronograma de seguimiento.

Comentario: Las limitaciones técnicas y/o financieras pueden hacer que cumplir con el cronograma de seguimiento no sea factible. En este caso, el grupo de estudio debe hacer esfuerzos para seguir el cronograma, y realizar visitas en los 3, 9 y 24 meses como mínimo.

Comentario: La siguiente figura presenta el diseño del estudio de cohorte, detallando los puntos de recopilación de datos de los recién nacidos incorporados en el estudio. Este es un ejemplo, pero representa los momentos de recolección de datos recomendados en este protocolo.

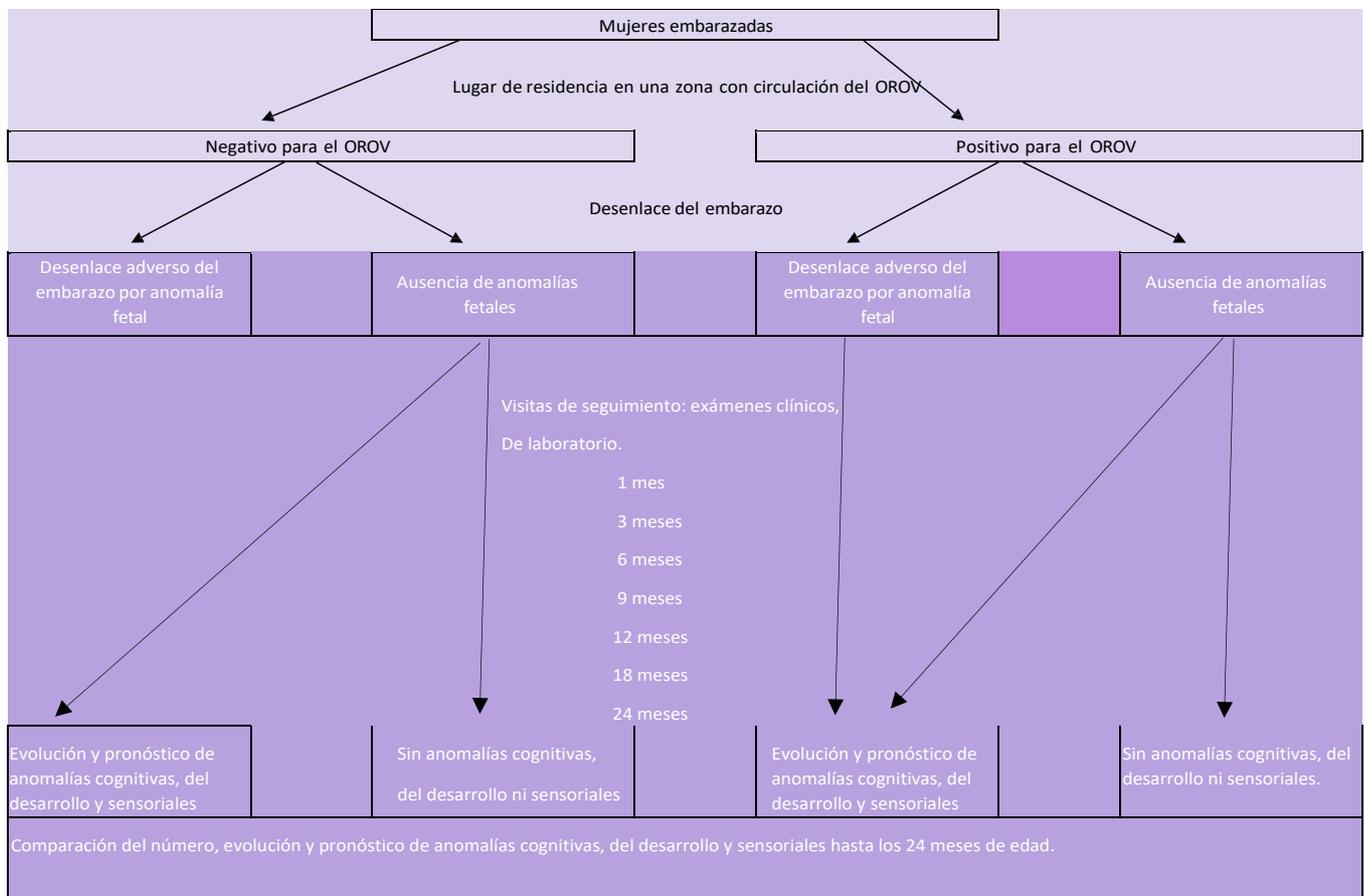


Figura 2: Diseño del estudio de cohorte prospectivo de recién nacidos y bebés nacidos de madres expuestas al OROV durante el embarazo, indicando los momentos de recopilación de datos.

2.2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

- **Criterios de inclusión:** Todos los recién nacidos del área de estudio con o sin anomalías congénitas, que tenga menos de 1 semana de edad en el momento de la incorporación y que sean hijos de madres con infección por OROV confirmado durante el embarazo; todos los recién nacidos del área de estudio, menores de 1 semana y nacidos de madres sin infección por OROV durante el embarazo.
- Procedente de la cohorte de mujeres embarazadas en riesgo de infección por el OROV durante el embarazo.

2.2.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Criterios de exclusión:

Cualquier recién nacido con alguna contraindicación para la venopunción.

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de todos los padres/tutores legales de los recién nacidos que participen en el estudio. En todas las madres menores de edad que participen en el estudio se obtendrá el consentimiento informado de sus progenitores o del tutor legal (de la madre de acuerdo a la normatividad del país).

Durante la primera entrevista con los padres/tutores después del parto, un miembro capacitado del equipo de investigación explicará la finalidad del estudio y obtendrá el consentimiento informado por escrito para su incorporación. Cada participante en el estudio debe ser informado de que la participación es voluntaria y que la madre/ tutor será libre de retirarse del estudio, sin necesidad de justificación alguna, en cualquier momento y sin que ello tenga consecuencias. Los datos aportados al estudio hasta el momento del retiro se mantendrán con el grupo de estudio, a menos que la madre/tutor que se retira indique lo contrario.

En el consentimiento informado se recabará autorización expresa de la obtención de muestras del recién nacido para los fines previstos del estudio, la posibilidad de que las muestras puedan ser enviadas fuera del país de origen para la realización de otras pruebas o análisis adicionales y que las muestras puedan ser usadas para finalidades de investigación futuras.

Comentario: El grupo de estudio deberá definir los parámetros de intercambio de datos con los socios fuera del país y las futuras investigaciones para las cuales se pueden utilizar las muestras.

El consentimiento informado también indicará que cualquier sospecha de infección o infección confirmada por el OROV en el recién nacido/lactante deberá ser notificada a las autoridades nacionales según los requisitos del Reglamento Sanitario Internacional (RSI)).

Comentario: Esto puede tener que abordarse en un segundo documento de consentimiento informado, firmado antes del parto. Ello dependerá probablemente de los requisitos establecidos por el comité de ética local.

Si la madre/ tutor del participante está conforme, deberá llenar el formulario de consentimiento con su nombre y apellido en letra legible, fecha y firma tanto del participante como del miembro del equipo de investigación, antes de que pueda llevarse a cabo algún procedimiento como parte del estudio actual. El miembro del equipo de investigación es responsable de obtener el consentimiento del participante por escrito.

Una vez firmado el formulario de consentimiento informado, se hará una copia para entregarla al participante. La versión original del formulario de consentimiento de cada participante quedará en posesión del equipo de investigación, que estará obligado a conservarla en un lugar seguro por el periodo determinado según los requisitos nacionales/locales del IRB.

En el apéndice A se ofrece un ejemplo de información para los participantes y una plantilla del formulario de consentimiento informado.

2.2.5 INCENTIVOS PARA PARTICIPAR Y COMPENSACIÓN

El principal beneficio de este estudio es proporcionar la información adicional sobre los medios de protección contra los vectores del OROV, sobre otros posibles modos de transmisión del OROV y sobre el riesgo de microcefalia a todos los padres/tutores de los participantes mediante los profesionales de salud y de la asistencia social capacitados

La posibilidad de ofrecer una compensación económica (p. ej., para los gastos que implique el acudir a las revisiones médicas) dependerá del contexto del estudio, y las políticas locales deben determinarse de forma específica para cada estudio concreto. Esto deberá ser detallado en la información proporcionada al participante y en el consentimiento informado.

Comentario: El abordaje clínico de los pacientes no forma parte de este protocolo de investigación; queda a discreción del médico responsable y debe llevarse a cabo de conformidad con las normas asistenciales habituales en el centro correspondiente.

2.2.6 POLÍTICA SOBRE RESULTADOS INCIDENTALES

Durante el curso del estudio hallazgos incidentales inesperados no relacionados con OROV pueden ser identificados. En este contexto, se informará a los padres/tutores del participante del estudio y, con su consentimiento, se hará una remisión a una clínica o centro de salud apropiado para una investigación posterior o un seguimiento a más largo plazo. Se mantendrá la confidencialidad del paciente durante todo el estudio.

2.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitará la debida autorización ética de acuerdo con las regulaciones locales, regionales y nacionales. El patrocinador y los investigadores se comprometerán a realizar este estudio en conformidad con la [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial \(AMM\)](#) (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos), adoptada por la 64.^a Asamblea General de la AMM, Fortaleza (Brasil), octubre del 2013.

Comentario: este protocolo está siendo revisado por el Comité de Revisión Ética de la Organización Panamericana de la Salud (PAHOERC).

Comentario: El grupo de estudio deberá indicar en el documento de consentimiento informado el comité de ética que ha aprobado el protocolo adaptado, incluyendo la fecha de aprobación.

2.3.1 BENEFICIOS Y RIESGOS PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

El principal beneficio de este estudio es la atención médica prolongada y la intensificación del seguimiento (es decir, en mayor medida de lo ordinario) de los recién nacidos de mujeres con una posible exposición al OROV, lo cual permitirá la detección oportuna de cualquier anomalía o riesgo, así como la toma de las decisiones apropiadas.

Todas las muestras biológicas se recogerán en conformidad con los procedimientos médicos habituales y siguiendo las normas corrientes de actuación. Todos los riesgos asociados a la recogida de muestras biológicas se explicarán en conformidad con la práctica habitual para el correspondiente establecimiento de asistencia sanitaria.

La obtención de una cantidad pequeña de sangre venosa y orina en cada visita del estudio entraña un riesgo mínimo para los participantes. El análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) se realizará solo en caso de que sea una indicación del médico tratante. La punción lumbar para obtener LCR es un procedimiento que puede presentar algunas complicaciones como: dolores de cabeza leves, hemorragias, infecciones.

Las madres/tutores serán informados de los resultados de los análisis (por ejemplo, si hay signos de infección por el OROV u otra infección pertinente) del recién nacido. Los resultados de cualquiera de los análisis son propiedad de cada participante y se le deben proporcionar con la mayor prontitud posible.

Comentario: Tanto en el protocolo en sí como en su correspondiente formulario de consentimiento fundamentado deben explicarse las pruebas analíticas que se realizarán en las distintas muestras obtenidas, cómo se usarán los resultados de dichas pruebas y cómo se comunicarán a las madres/tutores de los recién nacidos participantes. Todo ello dependerá probablemente de los requisitos exigidos por el comité de ética local.

En el caso de que el análisis del OROV sea negativo, se proporcionará información sobre la protección contra la infección por el OROV.

En el caso de un resultado positivo para la infección por el OROV, los padres/tutores deben recibir una información exacta y basada en datos probatorios sobre la posible repercusión de la infección por el OROV en el recién nacido.

Comentario: El grupo de estudio deberá proporcionar más información a los padres/ tutores de los recién nacidos participantes del estudio sobre el contexto local y el marco legal del estudio, así como detalles de los servicios de asesoramiento que se pondrán a disposición de los padres/tutores de los participantes en este estudio.

2.4 RECOPIACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS

- Tras haber obtenido el consentimiento informado de los padres o tutores de un recién nacido considerado apto para el estudio, se pasará un cuestionario normalizado a todos los participantes en el estudio. La información que se requiere obtener respecto de cada recién nacido al inicio del estudio incluye lo siguiente: Evaluación clínica, incluidos los datos de imagenología, ecografía craneal y ecocardiografía, signos neurológicos, oftalmología, tamizaje auditivo y reflejos.
- Información sobre el embarazo, además si es posible recoger cualquier dato de ecografía recolectado hasta el momento de la inscripción.
- Factores de riesgo conocidos y potenciales (factores demográficos, de modo de vida, ecológicos, etc.) para los defectos congénitos.

- Antecedentes patológicos previos, incluidos los antecedentes y resultados de los embarazos previos, los antecedentes familiares y el estado médico actual, incluidas las vacunas recibidas.
- Signos y síntomas de infección por el OROV, incluida una información detallada sobre ellos y el momento de aparición en relación con el embarazo y la edad de gestación.
- Análisis de laboratorio, y concretamente la confirmación de la infección de la madre por el OROV y otras infecciones pertinentes como las de arbovirus (por ejemplo, Zika, dengue, Chikunguña) e infecciones del grupo TORCHS (toxoplasmosis, otras (por ejemplo, varicela, etc.), rubéola, citomegalovirus, herpes, VIH, sífilis).

Comentario: En el apéndice B puede consultarse un cuestionario normalizado, adaptado para este protocolo, que ha sido elaborado por el Instituto Pasteur, ISARIC, CONSISE, la OMS y los asociados, mediante una adaptación de:

- Cuadernos de recogida de datos del ISARIC (Consortio Internacional de Infecciones Emergentes e Infecciones Respiratorias Agudas y Graves).
- Centro de Investigación Clínica Antillas-Guyana Inserm 1424: ‘Estudios de observación sobre las consecuencias de la infección por el virus del Zika durante el embarazo en el período epidémico de 2016 en los Departamentos de Ultramar franceses’.
- Consortio Internacional de Investigación sobre la Evaluación, el Control y la Vigilancia del Riesgo del Dengue (IDAMS).

El cuestionario contiene las variables y datos básicos que deben recogerse en los participantes para abordar los objetivos de este estudio. Cabe la posibilidad de añadir más preguntas a discreción del grupo de investigación. El cuestionario está diseñado para que pueda aplicarlo personal capacitado, sin necesidad de títulos médicos avanzados o especializados.

2.4.1 GESTIÓN DE LOS DATOS

Todos los datos recopilados se deben conservar en bases de datos protegidas por contraseña. Las bases de datos protegidas por contraseña contendrán información identificable de la paciente adjunta, como su nombre y domicilio, y cada paciente tendrá una clave de identificación con garantía de anonimato. La ubicación y la responsabilidad de la base de datos dependerán de la normativa nacional, y por tanto se determinará de forma individualizada en cada caso concreto. Se elaborará una copia de la base de datos, protegida por contraseña y sin datos identificables (nombre y domicilio), y se enviará al gerente o gerentes de datos designados para el correspondiente análisis estadístico de los datos.

Los resultados de las pruebas analíticas se transmitirán al centro encargado de centralizar y analizar los datos, a su vez responsable de hacer llegar luego los resultados analíticos a los participantes en el estudio. Los resultados de las pruebas analíticas deben comunicarse a los participantes o a su prestador de atención primaria.

La identidad de los pacientes estará protegida en todo momento, y solamente se harán públicos datos resumidos de los resultados agrupados (por-ejemplo en forma de una publicación científica). Los formularios originales de recopilación de datos se conservarán bajo llave según lo dispuesto por las leyes nacionales. Se elaborará asimismo un registro de identificación que deberá conservarse en un lugar seguro y bajo llave dentro del país en el que se lleve a cabo el estudio.

Comentario: El grupo de estudio deberá detallar los procedimientos para la gestión de datos, la protección y el almacenamiento en la adaptación del protocolo.

2.5 RECOGIDA DE MUESTRAS Y PRUEBAS ANALÍTICAS

2.5.1 RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Del **recién nacido**: se obtendrán diversos tipos de muestras, según lo establecido en el algoritmo adaptado para el recién nacido de ISARIC/OMS/asociados que se presenta en el apéndice C. Ello incluye también un hisopo de líquido amniótico durante el parto.

Comentario: La muestra de orina del recién nacido es una muestra de orina embolsada (en lugar de cateterizada). Esto evita el procedimiento doloroso innecesario para el recién nacido y aumenta la probabilidad de la colección de la muestra.

Toda la recogida de muestras biológicas seguirá las [directrices de la OPS/OMS para la detección y vigilancia de Oropouche en posibles casos de infección vertical, malformación congénita o muerte fetal](#) en relación con el manejo tras las pruebas del OROV.

Recogida de muestras: Todos los tubos de muestras se rotularán con un número codificado de identificación que también se registrará en el cuestionario de la entrevista. Se registrará el momento de la recogida, la ubicación y el nombre de la persona que obtiene la muestra.

Almacenamiento y conservación de las muestras: Los tubos de la muestra se almacenarán temporalmente en hielo que llevarán los equipos del estudio hasta que puedan transportarse al laboratorio:

- Refrigerados (a entre 2 y 8 °C) si está previsto su procesamiento (o envío a un laboratorio de referencia) en un plazo de 48 horas.
- Congelados (a entre -10 y -20 °C) si está previsto su procesamiento en un plazo de 3 a 7 días.
- Congelados (a -70 °C) si está previsto su procesamiento después de transcurrida una semana. La muestra puede conservarse durante un período de tiempo prolongado.

Si fuera necesario el transporte aéreo, las muestras se despacharán —en la medida de lo posible— en envasado triple con hielo seco en un plazo de 48 horas; o, como mínimo, se mantendrá la cadena de frío con geles de refrigeración.

Transporte de las muestras: El transporte de muestras dentro de las fronteras nacionales debe respetar los reglamentos nacionales pertinentes, y el transporte internacional debe respetar los [reglamentos internacionales](#) pertinentes. Las muestras originales deberán ir envasadas, rotuladas y marcadas (si se usa hielo seco) y documentadas como sustancias de la categoría B.

Cuadro 1. Lista de muestras biológicas que deben obtenerse de los participantes en el estudio

	Muestra	Volumen	Recipiente	Momento de obtención	Comentarios
Recién nacido	Sangre	<ul style="list-style-type: none"> Sangre periférica: 3 mL Sangre del cordón: 10 mL 	Tubo seco (suero)	Al nacer (sangre del cordón) o en los 2 días siguientes al nacimiento	<p>Cuando sea factible, la toma de la muestra de sangre periférica debe priorizarse respecto a la de sangre del cordón ya que está puede contaminarse con sangre materna.</p> <p>Volumen mínimo necesario: 0,5 mL de sangre entera.</p>
	LCR	1 ml	Tubo para muestras estéril	En los 2 días siguientes al nacimiento (De acuerdo a indicación médica)	Volumen mínimo necesario: 0,5 ml de LCR

	<i>Orina</i>	<i>1 ml</i>	<i>Tubo para muestra estéril</i>	<i>En los 2 días siguientes al nacimiento</i>	<i>Volumen mínimo necesario: 0,5 mL de orina</i>
	<i>Líquido amniótico</i>	<i>Muestra con hisopo de la cabeza o de saliva</i>		<i>Al nacer</i>	

2.5.2 PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO

Los análisis de laboratorio se llevarán a cabo en el país del centro de investigación que obtuvo las muestras biológicas o en colaboración con un laboratorio internacional colaborador, según sea necesario. Deben separarse de cada muestra por lo menos dos alícuotas, y al menos una de ellas se conservará para análisis futuros. En el cuadro 2 se enumeran las principales pruebas descritas para la detección y el diagnóstico diferencial de la infección por el OROV. Se presentan algoritmos detallados de los análisis de laboratorio en las madres y los recién nacidos en el apéndice C.

Comentario: La lista de pruebas analíticas y agentes patógenos ofrecida a continuación puede estar sujeta a modificaciones según las capacidades del laboratorio local y los microbios patógenos circulantes; por consiguiente, debe revisarse específicamente para cada estudio concreto.

Comentario: El virus de la fiebre amarilla puede incluirse en la lista de agentes patógenos investigables en las zonas en las que esté circulando actualmente.

Cuadro 2: Lista de análisis biológicos que se efectuarán en las muestras recogidas

	Muestra	Tipo de análisis	Agente patógeno a identificar
Recién nacido	Suero	<ul style="list-style-type: none"> Reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscriptasa en tiempo real Serología (IgM/IgG) Análisis bioquímico y hematológico 	<ul style="list-style-type: none"> RT-PCR y serología: Virus del Oropouche * Serología sola: virus del chikunguña, virus del dengue, virus del herpes simple, virus de la varicela- zóster, citomegalovirus, virus de la coriomeningitis linfocitaria, virus de la inmunodeficiencia adquirida, virus linfotrópico humano de los linfocitos T, rubéola, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Toxoplasma</i> sp.
	LCR	<ul style="list-style-type: none"> Reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscriptasa en tiempo real Serología (IgM/IgG) Análisis bioquímico y citológico (proteínas, glucosa, células) Citobacteriología 	<ul style="list-style-type: none"> RT-PCR y serología: Virus del Oropouche * Serología sola: virus del chikunguña, virus del dengue, virus del herpes simple, virus de la varicela- zóster, citomegalovirus, virus de la coriomeningitis linfocitaria, virus de la inmunodeficiencia adquirida, virus linfotrópico humano de los linfocitos T, rubéola, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Toxoplasma</i> sp.
	Orina	<i>Reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscriptasa en tiempo real.</i>	<i>Virus del Oropouche, citomegalovirus.</i>

3.0 CRITERIOS DE VALORACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

3.1 CONSIDERACIONES SOBRE EL TAMAÑOS MUESTRAL

Los cálculos del tamaño muestral requerido para este estudio se basan en los supuestos de proporción verdadera de infección por OROV $p=0.003$ $p=0.003$ (0.3%), para un tamaño muestral requerido de 2,911. Los parámetros utilizados en el calculo fueron Power, $1-\beta$ $1-\beta$: 0.80 (80%) Type I error rate, α α : 0.05 (5%). Esta cifra tiene en cuenta las embarazadas en las que se perderá el seguimiento y es conservadora puesto que el riesgo de alguna anomalía congénita asociado a la infección por el OROV está en investigación (por ejemplo, para Zika fue del 20%-30%)(Brasil, Pereira et al. 2016).

En el caso de Zika, los cálculos se hicieron con base al riesgo absoluto y los relativos a la tasa de seroconversión —como sustituto de la exposición al ZIKV— durante el embarazo. Partiendo del supuesto de un riesgo moderado de microcefalia en las mujeres expuestas al ZIKV (1%-10%, según los cálculos realizados en el Brasil y en la Polinesia Francesa; Brasil, Pereira et al. 2016, Cauchemez, Besnard et al. 2016) y de un riesgo bajo de microcefalia (0,02%-0,03%), el tamaño muestral de mujeres embarazadas que se recomendó como objeto del seguimiento en ese estudio fue de 12.000.

Cuadro 3: tamaño muestral de cohorte sugeridos en función de los objetivos principales, los resultados y los supuestos incluido en los cálculos.

Objetivo	Resultado	Supuestos	Tamaño de la muestra
<p>1. Identificar, describir y cuantificar el espectro de anomalías o resultados, incluida la microcefalia en los recién nacidos de las mujeres incluidas en esta cohorte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimar el riesgo de anomalías o resultados en los recién nacidos de las mujeres infectadas con OROV en comparación con las mujeres sin infección por el OROV. • Estimar el riesgo de anomalías o resultados en los recién nacidos con evidencia de transmisión vertical de las madres infectadas con OROV en comparación con los recién nacidos sin evidencia de transmisión vertical con OROV. 	<p>Anomalías en el recién nacido, resultado del embarazo (bajo peso al nacer, mortalidad neonatal,</p>	<p>Riesgo de base bajo de alteración congénita (0,02%-0,03%)</p>	<p>2.911</p>

Comentario: En último término, el tamaño muestral final vendrá determinado por el contexto local y la elección de los objetivos principales. Si se usan múltiples objetivos principales, debe elegirse el tamaño muestral mayor de entre los indicados en el cuadro anterior.

Comentario: Se considera que el tamaño muestral calculado de 2.911 permite alcanzar los objetivos principales del estudio. Esta cifra elevada no debe desanimar a los investigadores. Al aplicar este protocolo normalizado, pueden abordar muchos objetivos de investigación (que requieren un tamaño muestral más

pequeño) y tendrán la posibilidad de colaborar con otros centros de investigación/países que realizan este mismo estudio y de analizar los datos de forma conjunta para abordar la pregunta(s) de investigación principal del protocolo. Sin embargo, para poder agrupar datos entre los estudios, los protocolos adaptados

y los cuestionarios correspondientes deben estar alineados.

Cuadro 4: Ejemplo de cálculos del tamaño muestral en función de la infección por el OROV en las madres.

Proporción de madres con infección por el OROV	Supuestos	Tamaño de la muestra
70%	<ol style="list-style-type: none"> La incidencia de anomalías es mayor en el grupo expuesto (es decir, mujeres con OROV+) que en el grupo no expuesto (mujeres con OROV-) con una razón de posibilidades de al menos 3. La prevalencia de anomalías congénitas y del desarrollo en el grupo no expuesto es de al menos 1%. La tasa de pérdidas para el seguimiento es del 10% o inferior. 	2803 RN de madres: <ul style="list-style-type: none"> 841 con OROV- 1962 con OROV+
50%		2284 embarazadas: <ul style="list-style-type: none"> 1142 con OROV- 1142 con OROV+
30%		2581 embarazadas: <ul style="list-style-type: none"> 1807 con OROV- 774 con OROV+

3.2 VARIABLES DE VALORACIÓN DEL ESTUDIO

Las siguientes variables de valoración principales corresponden a los objetivos principales del estudio que se han descrito antes. Cualquier variable de valoración secundaria deberá ser definida por el grupo de investigación, según lo determinado por los objetivos secundarios seleccionados.

Definiciones de los casos de acuerdo con la recomendación de la OPS/OMS

Caso sospechoso:

Persona que presenta fiebre (o historia de fiebre) de 5 días de evolución asociada a cefalea intensa y que presenta dos o más de las siguientes manifestaciones:

- Mialgia o artralgia
- Escalofríos
- Fotofobia

4. Mareos
5. Dolor retroocular
6. Náusea, vómitos o diarrea
7. Cualquier manifestación del sistema nervioso (diplopía, parestesia cutánea, meningitis, encefalitis, meningoencefalitis)

*Los casos de Oropouche pueden presentar una recaída de los síntomas de 1 a 10 días posterior a la mejoría. En estos casos en los cuales no se haya sospechado inicialmente Oropouche, serán considerados como caso sospechoso. Dada la similitud del cuadro clínico de Oropouche con dengue es necesario el ejercicio del diagnóstico clínico diferencial, realizar seguimiento y monitoreo del caso, evaluar posibles signos de alarma que indiquen que están ante un caso de dengue y no de Oropouche.

***En embarazadas:** se considera como sospechosa a toda embarazada con presencia de fiebre o historia de fiebre de 7 días o menos de duración asociada a cefalea intensa.

Caso probable:

Es todo caso sospechoso que, además:

1. Vive o ha viajado a un área de transmisión confirmada de casos de Oropouche, o
2. Tiene nexo epidemiológico con un caso confirmado de Oropouche, o
3. Tiene una IgM positiva mediante prueba de serología para Oropouche.

Caso confirmado:

Es todo caso sospechoso que, además:

1. Tiene un resultado positivo mediante RT-PCR para OROV en suero o líquido cefalorraquídeo, o
2. Tiene un aumento del título de anticuerpos IgM de por lo menos 4 veces en muestras pareadas tomadas con 1-2 semanas de diferencia, mediante alguna prueba cuantitativa.

*Ante la sospecha de fallecidos debido a la infección por virus Oropouche, se deben recolectar muestras de tejidos (bazo, hígado, riñón, pulmones, SNC, etc.) para la determinación de partículas virales por RT-PCR o demostración de anticuerpos mediante pruebas de inmunohistoquímica u otras disponibles.

Transmisión vertical

La sospecha de la transmisión se hará en:

1. Todo recién nacido que presente fiebre, desde el nacimiento hasta los 10 días de vida, de madre sospechosa, probable o confirmada de Oropouche durante el parto.

*Se recomienda tomar muestras de placenta, líquido amniótico, sangre del cordón umbilical y suero del recién nacido y de la madre.

2. Todo recién nacido con malformaciones congénitas, de madre que viva o haya viajado durante su gestación a zonas de transmisión de Oropouche o que durante el embarazo se haya sospechado de infección por OROV.

*Se recomienda tomar muestras de placenta, líquido amniótico, sangre del cordón umbilical, líquido cefalorraquídeo del recién nacido y suero de la madre y del recién nacido.

*Durante el embarazo, un resultado positivo de RT-PCR para OROV en líquido amniótico indica posible transmisión transplacentaria de OROV. Un resultado positivo para IgM en líquido amniótico significa infección intrauterina del feto.

*En casos de aborto espontáneo y mortinatos, se debe intentar tomar una muestra de suero del producto para detección de anticuerpos IgM (ELISA) y garantizar una muestra de tejido (preferiblemente del sistema nervioso).

*Así mismo, se recomienda analizar en paralelo muestras de suero de la madre para determinación de anticuerpos IgM. Como se indicó antes, una muestra de líquido amniótico puede también ser de utilidad para demostrar la transmisión.

Tabla de frecuencia de signos y síntomas en Oropouche y en dengue

Signos y síntomas	Frecuencia de signos y síntomas		
	Literatura	BRA Amazonia	Dengue – revisión sistemática
Fiebre	94%	96.8%	97.5%
Cefalea	82%	92.1%	81.6%
1. Mialgia o artralgia	64% / 59%	79.2% / ND	74.2% / 57.5%
2. Escalofríos	60%	ND	65.3%
3. Fotofobia	43%	7.6%	N/D
4. Mareos	37%	ND	N/D
5. Dolor retroocular	42%	33.1%	43.1%
6. Náuseas, vómitos o diarreas	27%// 15%	41.7%/ 26.3%/ 7.3%	37.8%// 21.3%
7. Cualquier manifestación del Sistema nervioso (meningitis, encefalitis, meningoencefalitis, diplopía, parestesia cutánea)			

Observación: Pueden usarse otras clasificaciones adicionales pero deben haberse definido claramente.

Resultado principal 1: Número de mujeres infectadas en la cohorte (casos con confirmación analítica y clínica)/total de mujeres incluidas en la cohorte

- Número de infecciones con confirmación analítica.
- Número de infecciones probables.

Comentario: Para las notificaciones, deberá seguirse la definición de la OPS/OMS, que puede ser objeto de actualizaciones. Pueden usarse otras clasificaciones, pero en tal caso deben definirse claramente en el protocolo.

Resultado principal 2: Frecuencia de signos y síntomas de infección por el OROV

Comentario: Se presenta a continuación un ejemplo de un cuadro diseñado para orientar al usuario de este protocolo normalizado en la notificación de los datos obtenidos en cuanto al resultado principal 2.

Signos y síntomas de infección por el OROV	Toda la cohorte	OROV positivo (confirmación de laboratorio)	OROV probable	OROV negativo
Fiebre				
Cefalea				
Fotofobia				
Artralgia				
Mialgia				
Edema periarticular				

Resultado principal 3: Anomalías en el recién nacido, resultado del embarazo (bajo peso al nacer, mortalidad neonatal, nacimiento prematuro, mortinato).

Comentario: Se presenta a continuación un ejemplo de un cuadro diseñado para orientar al usuario de este protocolo normalizado en la notificación de los datos obtenidos en cuanto al resultado principal 3.

Anomalía fetal	Toda la cohorte	OROV positivo (madre — confirmación de laboratorio)	OROV probable	OROV negativo
Microcefalia				
Desproporción facial				
Deficiencias auditivas y visuales				
Disfagia				
Calcificaciones				
Peso bajo al nacer				
...				

Comentario: El grupo de investigación deberá agregar otras anomalías, resultados o complicaciones adicionales, según lo que indiquen los estudios en curso sobre la infección por el OROV y los trastornos asociados a ella.

Resultado principales 4 y 5: Anomalías (congénitas) en el feto

Comentario: Se presenta a continuación un ejemplo de un cuadro diseñado para orientar al usuario de este protocolo normalizado en la notificación de los datos obtenidos en cuanto a los resultados principales 4 y 5.

3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

Se usarán los análisis estadísticos que procedan para evaluar las diferencias estadísticas y presentar los intervalos de confianza de 95% según corresponda a cada uno de los objetivos principales.

la infección por el OROV en embarazadas.	Infección por el OROV en embarazadas		valores para cada trastorno clínico. Test de chi-cuadrado para asociación
<p>3. Identificar, describir y cuantificar el espectro de anomalías o resultados, incluida la microcefalia, en los fetos y los recién nacidos de las mujeres incluidas en esta cohorte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calcular el riesgo de anomalías o resultados en los fetos/recién nacidos. • Calcular el riesgo relativo de anomalías en las mujeres embarazadas que han tenido una infección por el OROV en comparación con las mujeres sin infección por el OROV. 	Anomalías en el recién nacido, resultado del embarazo (bajo peso al nacer, mortalidad neonatal, nacimiento prematuro, mortinato), complicaciones maternas		<p>Razón de posibilidades para la anomalía/resultado:</p> $\frac{OR - 1}{OR} * Pe$ <p>donde <i>Pe</i> es la proporción de casos con infección por el OROV.</p>
4. Medir la asociación entre el período (trimestre) de la infección por el OROV en la madre y la frecuencia resultante de anomalías en el feto.	Anomalías en el feto		Análisis estratificado por trimestres.
5. Describir el momento de aparición de las anomalías congénitas en el feto.	Anomalías congénitas en el feto		Media, mediana, intervalo de valores del momento de aparición de la anomalía.

Cuadro 5: Análisis estadístico recomendado para cada objetivo del estudio.

Objetivo	Resultados	Análisis estadístico
Identificar, describir y cuantificar el espectro de manifestaciones congénitas, incluida la microcefalia, en los recién nacidos vivos de madres con y sin infección por el OROV.	Características demográficas de los recién nacidos con manifestaciones congénitas, así como de sus madres (número de expuestas y no expuestas; mediana de edad, sexo, área de la residencia). Espectro clínico: microcefalia, desproporciones faciales craneales, disfagia, morbilidad/mortalidad por calcificaciones, peso al nacer, signos vitales, reflejos neurológicos, espasticidad y tono muscular, discapacidad auditiva/visual, epilepsia y crisis convulsivas, parálisis cerebral, contracturas, hospitalización y características de imagenología del sistema nervioso central (SNC), etc.	Presentar la epidemiología descriptiva de cada característica demográfica y de cada manifestación (media/mediana, desviación estándar, etc.).
Comparar la incidencia posnatal de las anomalías del desarrollo y los resultados en los recién nacidos de mujeres con infección por el OROV y los de mujeres sin infección por el OROV.	Número total de anomalías del desarrollo y otros resultados aparecidos en el curso del estudio en lactantes nacidos de madres con infección y si infección por el OROV.	Razón de posibilidades de la aparición de anomalías del desarrollo y otros resultados en los lactantes nacidos de mujeres con OROV+ frente a los de mujeres con OROV-.
Evaluar el pronóstico de los lactantes nacidos con microcefalia y otras anomalías congénitas asociadas con la infección de la madre por el OROV.	Descripción de la trayectoria del desarrollo en los lactantes nacidos con microcefalia y otras anomalías congénitas en el grupo expuesto al OROV.	Presentar la epidemiología descriptiva de cada resultado (media/mediana, desviación estándar, etc.).
Calcular el riesgo de padecer anomalías u otros resultados en los fetos o recién nacidos de las mujeres infectadas por el OROV en comparación con el de los nacidos de mujeres no infectadas por el OROV.	Número total de casos de microcefalia y otras anomalías congénitas asociadas con el OROV a lo largo de todo el curso del estudio, incluidos los aparecidos al nacer o antes del nacimiento.	Razón de posibilidades del total de anomalías y otros resultados en los lactantes de mujeres con OROV+ frente a los de mujeres con OROV-.

4.0 PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los informes de resultados de este estudio deben elaborarse siguiendo la lista de verificación para “estudios de cohortes” de la [Iniciativa STROBE](#), e incluir información suficiente para luego poder agrupar los datos con los de otros estudios semejantes.

Entre la información importante que debe aportarse en el informe cabe mencionar: (1) el número de lactantes incorporados y (2) características de la cohorte al principio (3) el número de infecciones por OROV confirmadas o el número de casos con signos serológicos de infección por OROV.

Es importante asimismo documentar plenamente el diseño del estudio, incluidos los métodos de incorporación de participantes, el planteamiento para determinar la infección por el OROV, los métodos de laboratorio usados y las variables de valoración.

Lo ideal es que la información se recopile en un formato normalizado y que los datos (anónimos) se compartan entre los distintos grupos que llevan a cabo protocolos semejantes.

5.0 ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

El presente protocolo aborda cuestiones específicas en relación con la posible asociación entre la infección por el OROV y diversas anomalías congénitas en el feto. Cabe la posibilidad, no obstante, de investigar otros aspectos de la infección por el OROV durante el embarazo según el contexto del estudio. Por consiguiente, puede plantearse la posibilidad de llevar a cabo otros estudios complementarios en combinación con este protocolo.

Existen los siguientes protocolos normalizados de investigación sobre el OROV:

- Estudio longitudinal prospectivo en una cohorte de mujeres y recién nacidos expuestos al OROV durante el embarazo.

6.0 AGRADECIMIENTOS

A los profesionales implicados en la creación y revisión de los protocolos de investigación de Zika: Maria Van Kerkhove (Institut Pasteur), Rebecca Grant (Institut Pasteur), Anna Funk (Institut Pasteur), Sibylle Bernard Stoecklin (Institut Pasteur), Ludovic Reveiz (Organización Panamericana de la Salud), Vanessa Elias (Organización Panamericana de la Salud), Nathalie Broutet (Organización Mundial de la Salud), Joao Paulo Souza (Organización Mundial de la Salud), Thomas Jaenisch (Hospital Universitario de Heidelberg y coordinador de IDAMS), Gail Carson (Consortio Internacional de Infecciones Emergentes e Infecciones Respiratorias Agudas y Graves).

A los profesionales de la OPS/OMS que adaptaron este protocolo: Milena Corredor, Angel Rodriguez.

Comentario: Debe revisarse esta lista y añadir otras personas (con su filiación) según corresponda.

7.0 BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA

WHO/Institut Pasteur/ISARIC/CONSE. Standardized Protocol: Prospective longitudinal cohort study of newborns and infants born to mothers exposed to Zika virus during pregnancy; 2017. Disponible en: [who-pei-ZIKV-cohorte-recien-nacidos-lactantes.pdf](#) (paho.org)

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Alerta epidemiológica - Oropouche en la Región de las Américas, 2 de febrero del 2024. Washington, D.C.: OPS/OMS; 2024. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/alerta-epidemiologica-oropouche-regionamericas-2-febrero-2024> 2.

Romero-Alvarez D, Escobar LE. Oropouche fever, an emergent disease from the Americas. *Microbes Infect.* 2018; 20(3):135-46. Disponible en inglés en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29247710> 3.

Sakkas H, Bozidis P, Franks A, Papadopoulou C. Oropouche Fever: A Review. *Viruses.* 2018; 10(4):175. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.3390/v10040175>

Centro Nacional de Enlace (CNE) para el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de Brasil. Comunicaciones recibidas el 12 de julio y el 17 de julio del 2024 mediante correo electrónico. Brasilia; 2024.

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. NOTA TÉCNICA Nº 15/2024-SVSA/MS. Brasilia: MS; 2024. Disponible en: <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/saude-de-a-a-z/f/febre-do-oropouche/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-15-2024-svsa-ms>

Barborema C, Pinheiro F, Albuquerque B, Travassos da Rosa A, Travassos da Rosa J, Dourado H. Primeiro registro de epidemias causadas pelo virus Oropouche no estado de Amazonas. *Rev. Inst. Med. Trp. Sao paulo.* 24(3):132-139; mayo-junio 1982

Sakkas H, Bozidis P, Franks A, Papadopoulou C. Oropouche Fever: A Review. *Viruses.* 2018; 10(4):175. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.3390/v10040175>

Organización Panamericana de la Salud. Directrices para la Detección y Vigilancia de Oropouche en posibles casos de infección vertical, malformación congénita o muerte fetal. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-para-deteccion-vigilancia-oropouche-posibles-casos-infeccion-vertical>

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Criaderos de Culicoides paraensis y opciones para combatirlos mediante el ordenamiento del medio. Washington, D.C.: OPS/OMS; 1987. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/17928> 17.

Organización Mundial de la Salud. Vector control. Methods for use by individuals and communities. Ginebra: OMS; 1997. Disponible en inglés en: <https://www.who.int/publications/i/item/9241544945> 18.

Harrup L, Miranda M, Carpenter S. Advances in control techniques for Culicoides and future prospects. *Vet Ital.* 2016;52(3-4):247-264. Disponible en inglés en: <https://doi.org/10.12834/vetit.741.3602>.

Naveca FG et al., Multiplexed reverse transcription real-time polymerase chain reaction for simultaneous detection of Mayaro, Oropouche, and Oropouche-like viruses. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2017 Jul; 112(7):510-513. Disponible en inglés en: <https://www.scielo.br/j/mioc/a/hLm3CJXnS4m4R3zfZGqD3XR/>

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Estrategia de Vigilancia Genómica Regional para la Preparación y Respuesta a Epidemias y Pandemias. 2022. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-r9-s-vigilancia-genomia-regional_0.pdf

Naveca FG et al., Emergence of a novel reassortant Oropouche virus drives persistent outbreaks in the Brazilian Amazon region from 2022 to 2024. *www.virological.org*. Disponible en inglés en: <https://virological.org/t/emergence-of-a-novel-reassortant-oropouche-virus-drives-persistent-outbreaks-in-the-brazilian-amazon-region-from-2022-to-2024/955>

Organización Mundial de la Salud. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas. 25 de febrero de 2021. D

Besnard, M., D. Eyrolle-Guignot, P. Guillemette-Artur, S. Lastere, F. Bost-Bezeaud, L. Marcelis, V. Abadie, C. Garel, M. L. Moutard, J. M. Jouannic, F. Rozenberg, I. Leparc-Goffart y H. P. Mallet (2016). "Congenital cerebral malformations and dysfunction in fetuses and newborns following the 2013 to 2014 Zika virus epidemic in French Polynesia." *Euro Surveill* **21**(13).

Brasil, P., J. P. Pereira, Jr., C. Raja Gabaglia, L. Damasceno, M. Wakimoto, R. M. Ribeiro Nogueira, P. Carvalho de Sequeira, A. Machado Siqueira, L. M. Abreu de Carvalho, D. Cotrim da Cunha, G. A. Calvet, E. S. Neves, M. E. Moreira, A. E. Rodrigues Baiao, P. R. Nassar de Carvalho, C. Janzen, S. G. Valderramos, J. D. Cherry, A. M. Bispo de Filippis y K. Nielsen-Saines (2016). "Zika Virus Infection in Pregnant Women in Rio de Janeiro - Preliminary Report." *N Engl J Med*.

Broutet, N., F. Krauer, M. Riesen, A. Khalakdina, M. Almiron, S. Aldighieri, M. Espinal, N. Low y C. Dye (2016). "Zika Virus as a Cause of Neurologic Disorders." *N Engl J Med* **374**(16): 1506-1509.

Calvet G. et al. (2016). "Detection and sequencing of Zika virus from amniotic fluid of foetuses with microcephaly in Brazil: a case study." *Lancet Infect Dis* **16**: 653-660.

Cauchemez, S., M. Besnard, P. Bompard, T. Dub, P. Guillemette-Artur, D. Eyrolle-Guignot, H. Salje, M. D. Van Kerkhove, V. Abadie, C. Garel, A. Fontanet y H. P. Mallet (2016). "Association between Zika virus and microcephaly in French Polynesia, 2013-15: a retrospective study." *Lancet*.

Driggers, R. W., C. Y. Ho, E. M. Korhonen, S. Kuivanen, A. J. Jaaskelainen, T. Smura, A. Rosenberg, D. A. Hill, R. L. DeBiasi, G. Vezina, J. Timofeev, F. J. Rodriguez, L. Levanov, J. Razak, P. Iyengar, A. Hennenfent, R. Kennedy, R. Lanciotti, A. du Plessis y O. Vapalahti (2016). "Zika Virus Infection with Prolonged Maternal Viremia and Fetal Brain Abnormalities." *N Engl J Med*.

Jones J., Lopez A. & Wilson M. 2(003). "Congenital toxoplasmosis." *Am Fam Physician* **67**(10) : 2131-2138

Kleber de Oliveira, W., J. Cortez-Escalante, W. T. De Oliveira, G. M. do Carmo, C. M. Henriques, G. E. Coelho y G. V. Araujo de Franca (2016). "Increase in Reported Prevalence of Microcephaly in Infants Born to Women Living in Areas with Confirmed Zika Virus Transmission During the First Trimester of Pregnancy - Brazil, 2015." MMWR Morb Mortal Wkly Rep **65**(9): 242-247.

Mlakar, J., M. Korva, N. Tul, M. Popovic, M. Poljsak-Prijatelj, J. Mraz, M. Kolenc, K. Resman Rus, T. Vesnaver Vipotnik, V. Fabjan Vodusek, A. Vizjak, J. Pizem, M. Petrovec y T. Avsic Zupanc (2016). "ZikaVirus Associated with Microcephaly." N Engl J Med **374**(10): 951-958.

Naing Z.W. et al. (2016). "Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy : a review of prevalence, clinical features, diagnosis and prevention." Aust N Z J Obstet Gynaecol **56**(1): 9-18.

Schuler-Faccini, L., E. M. Ribeiro, I. M. Feitosa, D. D. Horovitz, D. P. Cavalcanti, A. Pessoa, M. J. Doriqui, J. I. Neri, J. M. Neto, H. Y. Wanderley, M. Cernach, A. S. El-Husny, M. V. Pone, C. L. Serao, M. T. Sanseverino y F. Brazilian Medical Genetics Society-Oropouche Embryopathy Task (2016). "Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly - Brazil, 2015." MMWR Morb Mortal Wkly Rep **65**(3): 59-62.

Yazigi A. et al. (2016). Fetal and neonatal abnormalities due to congenital rubella syndrome: a review of literature. J Matern Fetal Neonatal Med **30**(3): 274-278.

APÉNDICES

Apéndice A: Descripción de la investigación y plantilla para el formulario de consentimiento fundamentado

Apéndice B: Cuestionario normalizado/Versión preliminar en examen

Apéndice C: Algoritmos de toma de muestras biológicas

APÉNDICE A: DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y PLANTILLA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de consentimiento informado se elaboró mediante la adaptación de un protocolo de estudio elaborado por el Centro de Investigación Clínica de Antillas-Guyana Inserm 1424: ‘Estudios de observación sobre las consecuencias de la infección por el virus del Oropouche durante el embarazo en el período epidémico de 2016 en los Departamentos de Ultramar franceses’.

Comentario: El lenguaje de este documento es más técnico que las hojas informativas y los formularios de consentimiento informado. Por lo tanto, el texto deberá adaptarse en función del entorno local y de los requisitos establecidos por el Comité de Ética o Junta de Revisión Institucional.

Parte I: a diligenciar antes de la incorporación

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPANTE

Estimada Sr/Sra.,

Le invitamos a participar en el estudio de investigación titulado:

Estudio longitudinal prospectivo en una cohorte de recién nacidos de madres con y sin infección por el virus de Oropouche para evaluar el riesgo de resultados adversos del embarazo.

El estudio está siendo realizado por _____, el Patrocinador Internacional, _____, el investigador local y varios colaboradores internacionales, incluyendo [_____]

INFORMACIÓN

Este documento tiene por objeto proporcionarle la información escrita necesaria para tomar una decisión con respecto a su participación en el estudio. Le pedimos que lea este documento detenidamente. Por favor, No dude en plantearle al profesional de la salud que le atiende cualquier pregunta sobre la que desee tener más información. Puede tomarse el tiempo necesario para pensar y considerar su posible participación en esta investigación y comentarlo con su médico, su familia o sus amigos cercanos. Al final de este documento, si y cuando usted acepta participar en el estudio, el profesional de la salud que le atiende le pedirá que rellene, firme y feche el documento de consentimiento en los espacios indicados para ello.

PROCESO DE CONSENTIMIENTO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria: usted es libre de aceptar o rehusarse a participar. Si decide participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin ninguna consecuencia, malestar o prejuicio.

FUNDAMENTO GENERAL Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

El virus Oropouche ha estado circulando en [región de estudio] desde [el tiempo general de introducción de OROV en la región de estudio]. Se le pide que participe en un estudio que tiene como objetivo comprender el papel de la infección con el virus de Oropouche durante el embarazo en su recién nacido. El virus Oropouche generalmente se transmite a la gente por jejenes y mosquitos. La mayoría de las personas que están infectadas con el virus Oropouche no se enferman, pero algunos tendrán síntomas leves, como erupciones cutáneas, fiebre, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos u ojos rojos.

Se cree que la infección con Oropouche durante el embarazo puede dañar al feto, a veces causando microcefalia (un pequeño tamaño de cabeza en el feto) u otras anomalías congénitas. La frecuencia con que esto ocurre y cómo el virus Oropouche afecta el desarrollo del feto no se entiende claramente.

El seguimiento de su bebé hasta la edad de 2 años nos brinda la oportunidad de ampliar nuestro conocimiento de los efectos de la infección por el virus del Oropouche durante el embarazo y sus consecuencias para el lactante. Es por que deseamos recopilar información sobre su embarazo y sobre su hijo.

Los objetivos principales de esta investigación son:

- Identificar, describir y cuantificar el espectro de manifestaciones congénitas, incluida la microcefalia, en los recién nacidos vivos de las mujeres infectadas y mujeres no infectadas por el OROV
- Comparar la incidencia posnatal de anomalías del desarrollo y otros resultados en recién nacidos vivos de mujeres infectadas y mujeres no infectadas por el OROV.
- Evaluar el pronóstico de los niños nacidos con microcefalia y otras anomalías congénitas asociadas con la infección de la madre por el OROV.
- Calcular el riesgo de que se produzcan anomalías u otros resultados en los fetos o los recién nacidos de mujeres infectadas por el OROV en comparación con el existente en los recién nacidos de mujeres no infectadas por OROV.

Comentario: Describir en 1-2 frases las características específicas de localización del estudio, tamaño de estudio, las demás ubicaciones del estudio en las que se está llevando a cabo esta investigación, etc.

PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN

El bebé será objeto de un seguimiento en 8 ocasiones: justo después del nacimiento (en los primeros días de vida) y a los 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de edad. En todas estas ocasiones, el examen del niño y la recogida de información se realizarán según las normas médicas existentes para el seguimiento de lactantes nacidos de madres expuestas al virus del Oropouche durante el embarazo. No se le aplicará a usted ni al bebé ninguna intervención ni procedimiento invasivo que no estén diseñados para el objetivo de este estudio.

Si usted está de acuerdo en participar en este estudio, se le pedirá que responda a algunas preguntas acerca

de su salud y su vida cotidiana, como el tipo de medidas de protección que usa contra los mosquitos. Unos pocos días después del nacimiento del niño, personal médico adecuadamente capacitado le extraerá a usted una muestra de aproximadamente 7,5 mL de sangre (menos de 2 cucharaditas). También se obtendrá una muestra de sangre del bebé (un máximo de 3 de mL/aproximadamente ½ cucharadita) así como una muestra de orina. Si el médico tratante lo recomienda, una muestra de líquido cefalorraquídeo (como máximo 1 mL/aproximadamente 1/5 de cucharadita). En las muestras obtenidas de usted y de su bebé se analizará la presencia del virus del Oropouche y de otros agentes patógenos que se sabe que causan anomalías congénitas si la infección se produce durante el embarazo (por ejemplo, rubéola, toxoplasmosis y citomegalovirus).

Durante las visitas de seguimiento, evaluaremos las capacidades que vaya alcanzando el niño (por ejemplo, movimiento, lenguaje) así como su desarrollo neurológico y sensorial. También se realizará un tamizaje de la capacidad auditiva y visual del niño en las visitas de seguimiento, según las recomendaciones existentes para los lactantes que pueden haber estado expuestos al virus del Oropouche durante el embarazo.

Comentario: Consentimiento para recolectar muestras de sangre del bebé, es posible que esto requiera un segundo documento de consentimiento fundamentado, firmado antes del parto. Ello dependerá probablemente de los requisitos establecidos por el comité de ética local.

RIESGOS Y BENEFICIOS DE SU PARTICIPACIÓN

Existe un riesgo de que usted o su bebé puedan tener alguna molestia cuando se les extraiga la muestra de sangre. También puede aparecer un pequeño hematoma. Algunas personas pueden marearse cuando se les extrae una muestra de sangre. A menudo los bebés sufren molestias cuando se les extrae la muestra de sangre o de líquido cefalorraquídeo, pero la obtención LCR solamente se realizará si ello forma parte de una solicitud del médico tratante.

El beneficio de participar en este estudio es la atención médica ampliada y la intensificación del seguimiento (es decir, más allá del ordinario) de los bebés nacidos de mujeres con una posible infección por el Oropouche, lo cual permitirá la detección oportuna de cualquier anomalía o riesgo y la toma de las decisiones apropiadas. Usted y su bebé tendrán acceso también a la información que le proporcionarán profesionales de la salud y la asistencia social capacitados sobre los medios de la protección contra los mosquitos y sobre otros posibles modos de transmisión del Oropouche.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Los principales resultados de esta investigación serán puestos en conocimiento de las autoridades nacionales e internacionales, como la Organización Mundial de la Salud. Los resultados de esta investigación pueden ser presentados en congresos y publicaciones científicas. Sin embargo, sus datos personales y los de su hijo no serán identificables de ningún modo, puesto que todos los datos serán confidenciales y solo se accede por un pequeño número de personal clave del estudio gracias al empleo de un sistema específico de codificación que eliminará su nombre y apellidos, así como cualquier otra información que permita su identificación.

Comentario: Si los resultados del estudio se pondrán a disposición de las participantes en línea o si hay una información específica sobre la forma en la que las participantes pueden tener acceso a los resultados, esto deberá añadirse en este apartado.

PRUEBAS GENÉTICAS

Comentario: En el caso de que sea preciso investigar el papel que desempeña la genética en cuanto a determinar la gravedad de la infección por el virus del Oropouche, deberá agregarse un párrafo en el que se explique la finalidad de las pruebas genéticas, qué muestras serán analizadas y de qué forma se utilizarán estas pruebas genéticas.

CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE DATOS COMPUTADORIZADOS

Necesitaremos ingresar sus datos en una base de datos electrónica para que podamos analizarla y responder a las preguntas médicas del estudio. Sus datos médicos y los datos relacionados con su estilo de vida y orígenes étnicos se transmitirán bajo estricta protección sólo a su médico o a personas que trabajan para el grupo de investigación bajo estricta protección y al personal clave del estudio en [país de estudio] o en el extranjero en otros países. [Nombre de estos individuos aquí].

Si durante el curso del estudio ya no desea participar, el grupo de estudio solicitará su permiso para mantener los datos aportados hasta el punto en que se retire del estudio o para destruir todos los datos.

INFORMACIÓN SOBRE SUS MUESTRAS DURANTE Y DESPUÉS DE ESTE ESTUDIO

También le preguntaremos si estaría dispuesto a permitir que los investigadores usen cualquier muestra "de sobra" para otros estudios de investigación. Lo que queremos decir, es que, si sus muestras no se han usado por completo al término del estudio, podrán ser conservadas y utilizadas para otros estudios de investigación en los que se esté examinando el virus del Oropouche u otras infecciones transmitidas por mosquitos. En cualquier estudio en futuro será aprobado por el comité de ética correspondiente, su identidad seguiría siendo confidencial. Las muestras restantes se conservarán en [nombre del laboratorio nacional/designado] y podrían ser entregadas, sin costo, a otros equipos que realicen investigación privada o pública, nacional o internacional.

En cualquier momento, y sin que ello tenga consecuencia alguna en su participación en el presente estudio ni en su atención médica, usted puede retirar su consentimiento para el uso de sus muestras para estos otros objetivos de investigación. Esto puede hacerse comunicándolo sencillamente al profesional de la salud que está supervisando su participación en este estudio.

Por favor, háganos saber si podemos responder a cualquier pregunta usted tenga sobre la información que acaba de leer\recibir o sobre el estudio en el que estamos buscando su participación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PADRES O TUTORES

Yo, abajo firmante, _____ confirmo que he leído y comprendido toda la información que se me ha presentado, en relación con mi participación en este estudio que se titula:

Estudio longitudinal prospectivo en una cohorte de recién nacidos de madres con o sin infección por el virus del Oropouche para evaluar el riesgo de resultados adversos del embarazo.

_____ me ha descrito este estudio y me ha leído el documento de 'Información para el participante'; y he recibido respuestas a todas las preguntas que planteé.

- He leído o recibido verbalmente toda la información necesaria para comprender el tema y el proceso de incorporación al estudio.
- Pude hacer preguntas y recibí respuestas claras y adecuadas.
- Confirmando mi participación en este estudio, lo cual incluye responder a un cuestionario y permitir la toma de las muestras biológicas.
- Entiendo que estas muestras pueden tener que ser enviadas al extranjero.
- Me han notificado que no hay ningún incentivo económico previsto en este estudio.
- Acepto la conservación de mis muestras para los posibles estudios futuros sobre agentes patógenos circulantes.
- Estoy dispuesto a que se contacte conmigo en una fecha posterior, en cuyo momento se me podrán solicitar muestras adicionales o se me podrán hacer nuevas preguntas. En ese momento, podré rehusar o aceptar la participación.
- Comprendo que puedo retirar, en cualquier momento, mi consentimiento para participar en este estudio, por cualquier razón y sin tener que justificarlo, y sin que ello comporte ninguna consecuencia ni perjuicio. Sencillamente, debo informar al profesional de la salud que esté a cargo de este estudio.

Comentario: Pueden agregarse otras afirmaciones adicionales a la lista de verificación del consentimiento informado, como las siguientes:

- He tenido tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones que tiene mi participación en este estudio de investigación médica.
- Estoy de acuerdo en permitir que los investigadores del estudio tengan acceso a mis expedientes médicos pasados y actuales.
- Entiendo que mis muestras pueden tener que ser objeto de pruebas genéticas, en el caso de que deba investigarse el papel que desempeña la genética en determinar la gravedad de la infección por el virus del Oropouche.

FIRMAS

<p>Participante en el estudio</p> <p>Acepto libre y voluntariamente participar en el estudio que se me ha descrito.</p>	
<p>APELLIDO, Nombre de pila:</p>	<p>Fecha:</p> <p>Firma:</p>
<p>Investigador</p> <p>He leído con exactitud o he presenciado la lectura exacta del documento de consentimiento informado al posible participante y este ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que ha aceptado libremente.</p>	
<p>APELLIDO, Nombre de pila:</p> <p>Número de contacto:</p>	<p>Fecha:</p> <p>Firma:</p>

<p>Participante en el estudio (menor de edad)</p> <p>Acepto libre y voluntariamente participar en el estudio que se me ha descrito.</p>	
<p>APELLIDO, Nombre de pila:</p>	<p>Fecha:</p> <p>Firma:</p>

<p>Padres/ Tutores</p> <p>He presenciado la lectura exacta del documento de consentimiento del menor, y este ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que ha dado el consentimiento libremente.</p>	
<p>APELLIDO, Nombre de pila:</p>	<p>Fecha:</p> <p>Firma:</p>
<p>Investigador</p> <p>He leído con exactitud o he presenciado la lectura exacta del documento de consentimiento al padre / tutor del posible participante y este ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que ha aceptado libremente.</p>	
<p>APELLIDO, Nombre de pila:</p> <p>Número de contacto:</p>	<p>Fecha:</p> <p>Firma:</p>

Comentario: La última página de este documento debe tener las firmas del investigador y de la persona a la que se ha hecho la solicitud y debe ser fechada a mano por la persona que ha dado su consentimiento en los espacios indicados.

De esta información y documento de consentimiento deben hacerse dos copias originales: una copia se le entregará al participante y otra será conservada durante el tiempo legalmente establecido para los documentos de investigación por el profesional de la salud a cargo de la investigación, en las ubicaciones de la investigación en cada centro regional del estudio.

APÉNDICE B: CUESTIONARIO NORMALIZADO/ VERSIÓN PRELIMINAR EN EXAMEN

Elaboración de la propuesta de cuestionario

Este cuestionario ha sido diseñado por el Institut Pasteur, ISARIC, CONWISE, la OMS y los asociados, mediante una adaptación de:

- ISARIC (Consortio Internacional de Infecciones Emergentes e Infecciones Respiratorias Agudas y Graves) Cuadernos de recogida de datos.
- Centro de Investigación Clínica Antillas-Guyana Inserm 1424: ‘Estudios de observación sobre las consecuencias de la infección por el virus del Oropouche durante el embarazo en el período epidémico de 2016 en los Departamentos de Ultramar franceses’.
- Consorcio Internacional de Investigación sobre la Evaluación, el Control y la Vigilancia del Riesgo del Dengue (IDAMS).

Finalidad del cuestionario e instrucciones normalizadas para su uso

Este cuestionario se ha diseñado para recoger la cantidad mínima de datos necesarios para abordar los objetivos principales del estudio de cohorte normalizado de mujeres embarazadas. Pueden agregarse otras preguntas al cuestionario, en función de la capacidad económica y técnica del grupo de estudio y según las características del brote. El cuestionario se ha diseñado para ser aplicado por el personal del estudio adecuadamente capacitado, sin necesidad de que disponga de titulación médica avanzada o especializada.

Comentario: Mediante el uso de un protocolo estandarizado, los investigadores pueden abordar muchos objetivos de investigación que requieren un tamaño de muestra más pequeño y tendrán la oportunidad de colaborar con otros sitios de investigación o países que realizan este mismo estudio y potencialmente pueden agrupar datos para abordar las preguntas(s) de este protocolo. Sin embargo, para poder agrupar los datos entre los estudios, los protocolos adaptados y los cuestionarios correspondientes deben alinearse

Este cuestionario tiene cuatro apartados que deben rellenarse durante el período de estudio propuesto en el estudio de cohorte normalizado: en el momento de la incorporación, en la primera y segunda visitas de seguimiento y al final del embarazo.

Instrucciones para responder al cuestionario

Al rellenar los apartados del cuestionario, asegúrese de lo siguiente:

- Se ha proporcionado a los padres o tutores/representante/persona consultada la información acerca del estudio y se ha rellenado y firmado el documento de consentimiento fundamentado.
- Se han asignado los códigos de identificación (ID) de estudio tanto a la madre como al recién nacido según lo establecido en el protocolo del estudio y en las directrices. (Comentario: Estas directrices deben incluirse en el protocolo).
- Debe mantenerse en todo momento la confidencialidad de toda la información, y no se registrará en los cuestionarios ninguna información que permita la identificación.
- La identificación hospitalaria de los pacientes y la información de contacto se registran en una lista de contacto aparte para permitir un seguimiento posterior por parte de un número limitado de personas autorizadas/clave del estudio. Los formularios de contacto deben mantenerse separados de los cuestionarios en todo momento y deben conservarse en lugar seguro.

Directrices generales

- El cuestionario está diseñado para recopilar los datos obtenidos a través de los exámenes de los pacientes, la entrevista con un progenitor/tutor/representante (en el caso de los recién nacidos) y el examen de la historia clínica del hospital.
- Los códigos de identificación de los pacientes deben indicarse en todas las páginas del cuestionario (del recién nacido y de la madre).
- Debe rellenarse cada línea de cada apartado, salvo donde las instrucciones indiquen que debe obviarse un determinado apartado según cuál sea la respuesta dada.
- Cuando la elección debe hacerse en casillas cuadradas () se trata de preguntas de respuesta única (elegir solamente una respuesta). En el caso de los círculos () se trata de preguntas con respuestas múltiples (elegir tantas respuestas válidas como proceda).
- Es importante indicar si no se conoce la respuesta a una pregunta concreta. Sírvase marcar la casilla 'Desconocido' si este es el caso. No deje la pregunta en blanco.
- Algunos apartados tienen espacios destinados a que pueda escribir una información adicional. Para permitir una entrada de datos estandarizada, evite escribir información adicional fuera de estos espacios.
- Ponga (X) para elegir la respuesta correspondiente. Para hacer correcciones tache con (-----) los datos que desee eliminar y escriba los datos correctos encima. Sírvase poner sus iniciales y la fecha en todas las correcciones.
- Mantenga juntas todas las hojas de cada participante en el estudio, por ejemplo con una grapa o en una carpeta exclusiva del paciente.
- Contacte con nosotros si podemos serle de alguna ayuda para responder a las preguntas del cuaderno de recogida de datos, si tiene comentarios que hacer y para hacernos saber que está utilizando los formularios.
- Recomendamos escribir con letra clara, en tinta negra o azul, y utilizando LETRAS MAYÚSCULAS.
- No use abreviaturas; escribir todas las letras.
- Rellene el encabezamiento de cada página.
- Use el lenguaje médico ordinario.
- Escriba un solo carácter en cada casilla (|_|)
- Valores numéricos:
 - Alinee los valores numéricos a la derecha.
 - No agregue comas o puntos finales, ya aparecerán en el campo correspondiente si fuera apropiado.
 - No deje ningún espacio en blanco, ponga un cero en caso necesario.

Incorrecto: |_2_|_1_|_| Correcto: |_0_|_2_|_1_|

- Si la respuesta debe introducirse en casillas cerradas, marque la casilla de la siguiente manera:
 Por ejemplo: Sí No
- Fechas: introduzca las fechas con el formato Día-Mes-Año (DD/MM/AAAA).
- En el caso de que el dato no esté disponible o no se conozca, deje las casillas o los espacios en blanco e indique uno de los códigos siguientes, según corresponda:
 - NP: No procede.
 - NR: No realizado.
 - NC: No se conoce. Cualquier error cometido debe tacharse con una sola línea (el valor incorrecto original debe continuar siendo legible), y luego debe corregirse al lado de la página, indicando la fecha y las iniciales de la persona que corrige el valor, con un bolígrafo negro. No use ningún 'líquido corrector blanco' ni otros instrumentos de corrección.

Respecto a los Investigadores Principales de este estudio, sírvase contactar con nosotros si podemos serle de alguna ayuda para responder a cualquier pregunta del cuestionario, si tiene comentarios que hacer y para hacernos saber que está utilizando los formularios.

Exención de responsabilidades: Este cuestionario se ha propuesto para ser utilizado como documento normalizado para la recogida de datos clínicos en los estudios en los que se investiga el virus del Oropouche. La responsabilidad de la utilización de estos cuestionarios corresponde a los investigadores del estudio. Los autores del cuestionario no aceptan responsabilidad alguna por el uso del cuestionario en un formato modificado ni por la utilización del cuestionario en finalidades distintas de la propuesta.

Fecha de la entrevista (DD/MM/AAAA): ____/____/____

Entrevistador: _____

IDENTIFICACIÓN: PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

Código del estudio	Código del centro	Código del recién nacido	Iniciales del recién nacido (apellido/nombre de pila)	Código de la participante	Iniciales (apellido/nombre de pila)

COMPROBACIÓN DE LA ADMISIBILIDAD

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	Sí	No
Recién nacido de madre con confirmación de OROV+	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recién nacido de madre con sospecha de OROV+	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recién nacido de madre con OROV-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	Sí	No
Padres/ tutores que no puedan o no deseen dar el consentimiento fundamentado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recién nacido/bebe con una contraindicación a la punción venosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si se han confirmado los criterios de selección, el recién nacido puede ser incluido en el estudio

Fecha de la inclusión (DD/MM/AAAA):	____/____/____
Número de días después del nacimiento::	
Nombre del centro/hospital:	
Ciudad/pueblo de residencia de la madre o del hospital:	
Estado:	
País:	

PARTE 1 A: INFORMACIÓN SOBRE EL EMBARAZO Y DATOS INICIALES DE LA MADRE

A rellenar en el plazo de 1 semana tras el nacimiento, si es posible el mismo día del nacimiento.

Comentario: La parte 1 A solamente debe rellenarse en las madres que no hayan participado en un estudio longitudinal prospectivo de una cohorte de mujeres y recién nacidos expuestos al virus de Oropouche en el transcurso del embarazo. Se recomienda que la aplicación de este protocolo vaya precedida de un estudio de cohorte de mujeres embarazadas expuestas al OROV.

1) PARTO

Fecha del parto (DD/MM/AAAA):	____/____/____
En caso de embarazo múltiple, orden de nacimiento del recién nacido:	
Edad de gestación en el momento del nacimiento:	
Inicio del parto: (marque una sola casilla)	<input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Inducido <input type="checkbox"/> Sin parto <input type="checkbox"/> Desconocido
Rotura Prematura de membranas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Lugar del parto:	<input type="checkbox"/> Hogar <input type="checkbox"/> Establecimiento de salud <input type="checkbox"/> Desconocido
Modalidad del parto:	<input type="checkbox"/> Vaginal espontáneo <input type="checkbox"/> Vaginal asistido (por ejemplo, fórceps, vacío) <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> De nalgas asistido o extracción de nalgas
Si el parto ha sido inducido o por cesárea, especifique la razón:	
Presentación fetal:	<input type="checkbox"/> Cefálica <input type="checkbox"/> De nalgas <input type="checkbox"/> Otra (especifique):
Color del líquido amniótico:	<input type="checkbox"/> Claro <input type="checkbox"/> Sanguinolento <input type="checkbox"/> Manchado de meconio <input type="checkbox"/> Otro (especifique):

	<input type="checkbox"/> Desconocido
Peso de la placenta:	_____ (Unidades utilizadas=)
Anomalías placentarias: - En caso afirmativo, especifique: -	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Complicaciones intraparto: - En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Complicaciones posparto: - En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

2) INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA MATERNA

Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA)	___/___/___
Área de residencia durante el embarazo (O bien, introduzca las coordenadas de sistema global de determinación de posición [GPS]):	---.--- S, _____ E
Idioma materno	(Agregar aquí las casillas correspondientes).
Categoría de profesional social Comentario: Agregar ocupación/profesional las categorías que son apropiadas para el país que ejecuta el estudio.	<input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Agricultora <input type="checkbox"/> Artesana, comerciante, dueña de negocio <input type="checkbox"/> Profesional sumamente capacitada (directiva) <input type="checkbox"/> Empleada <input type="checkbox"/> Trabajadora no cualificada/trabajadora de fábrica <input type="checkbox"/> Sin profesión <input type="checkbox"/> Jubilada <input type="checkbox"/> No desea responder <input type="checkbox"/> Otra (especifique): _____
Origen étnico	(Agregar las casillas que correspondan según las directrices nacionales).
Ingresos familiares:	(Agregar las casillas que correspondan para los intervalos de valores apropiados para el país en el que se está realizando el estudio).

<p>Situación socioeconómica: Comentario: Las siguientes preguntas se usan generalmente en encuestas demográficas y de salud (EDS). Tipo de revestimiento para el suelo: Tipo de techado: Material de la pared: Abastecimiento de agua: Instalaciones sanitarias: Electricidad: Radio: Televisión: Refrigerador: Vigilancia: Tipo de vehículo: Al menos cinco muebles: –Mesa –Silla –Sofá –Cama –Armario –Alacena Personas por dormitorio:</p>	<p>_____ _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____ <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____</p>
<p>Propiedad y tamaño de la tierra de cultivo: Propiedad de animales domésticos por tipo y número: Servicio doméstico: Teléfono (fijo y celular): Combustible para cocinar: Cuenta bancaria: Ventanas –Con postigos –Con cristales –Con pantallas –Con cortinas</p>	<p>_____ _____ <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>

3) INFORMACIÓN SOBRE EL MODO DE VIDA DURANTE EL EMBARAZO

Las siguientes preguntas tienen como objetivo obtener información sobre el modo de vida mientras la mujer participante está o ha estado embarazada.

Comentario: Esta información es delicada y el grupo de estudio puede optar por recabarla al final del apartado de la parte I.

¿Consumes bebidas alcohólicas?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia?	<input type="checkbox"/> Todos los días <input type="checkbox"/> Inferior diaria, pero como mínimo semanal <input type="checkbox"/> Inferior a semanal, pero como mínimo mensual <input type="checkbox"/> Excepcionalmente
¿Fuma tabaco actualmente?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
¿Ha fumado tabaco diariamente en el pasado?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
¿Ha fumado tabaco en el pasado con una frecuencia diaria, inferior a la diaria o nunca?	<input type="checkbox"/> Diariamente <input type="checkbox"/> Frecuencia inferior a la diaria pero como mínimo semanal <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Desconocido
¿Toma drogas de uso recreativo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
En caso afirmativo, ¿de qué tipo?	<input type="checkbox"/> Crack <input type="checkbox"/> Cannabis <input type="checkbox"/> Cocaína <input type="checkbox"/> Otras: _____
En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia?	<input type="checkbox"/> Todos los días <input type="checkbox"/> Inferior diaria, pero como mínimo semanal <input type="checkbox"/> Inferior a semanal, pero como mínimo mensual <input type="checkbox"/> Excepcionalmente
Viajes dentro de su país de origen durante el embarazo: En caso afirmativo, indique los lugares, junto con las fechas (DD/MM/AAAA—DD/MM/AAAA):	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Viajes fuera de su país de origen durante el embarazo: En caso afirmativo, indique los lugares, junto con las fechas (DD/MM/AAAA—DD/MM/AAAA):	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

4) INFORMACIÓN SOBRE LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO

Las siguientes preguntas tienen como objetivo obtener información sobre las exposiciones que ha habido durante el embarazo.

Tipo de residencia durante el embarazo:	<input type="checkbox"/> Departamento <input type="checkbox"/> Casa <input type="checkbox"/> Otros, especifique: _____
Lugar de la residencia durante el embarazo:	<input type="checkbox"/> Ciudad/Urbano <input type="checkbox"/> Campo/Rural <input type="checkbox"/> Otro, especifique: _____
Aire acondicionado en la residencia durante embarazo: (Marque todas las casillas que proceda)	<input type="checkbox"/> Aire acondicionado local (al menos 1 habitación) <input type="checkbox"/> Ventiladores <input type="checkbox"/> Ninguno
Protección contra los mosquitos durante el embarazo	
¿Lleva/ha llevado pantalones largos/mangas largas durante el embarazo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Siempre
Durante el embarazo, ¿ha usado un mosquitero mientras dormía durante el día o de noche?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Siempre
¿Usa/ha usado aceites esenciales para librar su hogar de mosquitos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Siempre
¿Usa/ha usado pulverizadores de repelentes de mosquitos durante su embarazo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Siempre
¿Usa/ha usado insecticidas para eliminar las larvas de mosquitos de su hogar?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Siempre

<p>¿Usa/ha usado otros métodos para librar el hogar de mosquitos durante su embarazo?</p> <p style="text-align: center;">- De ser así, indique aquí qué métodos usted ha usado:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Siempre</p>
---	---

¿Hay alguien que usted conozca que haya tenido una infección por el virus del Oropouche durante el período de su embarazo?		¿ En caso afirmativo, acudió esta persona a un consultorio de atención de salud?	(DD/MM/AAAA)
Esposo/compañero	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Niños	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Vecinos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Amigos/parientes cercanos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Otros (especifique): _____	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

INFORMACIÓN CLÍNICA Y ANAMNESIS DE LA MADRE

Indique si se le ha diagnosticado alguno de los siguientes trastornos con anterioridad o durante este embarazo:

Enfermedades cardiovasculares crónicas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Enfermedad pulmonar crónica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Trastornos sanguíneos - En caso afirmativo, especifique	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Nefropatía crónica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Hepatopatía crónica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Enfermedad neurológica crónica - En caso afirmativo, especifique	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Parálisis - En caso afirmativo, especifique	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Diabetes tipo 1 o tipo 2	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Hipotiroidismo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Otra enfermedad endocrina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Enfermedades reumatológicas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Epilepsia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Inmunodepresión	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
VIH - En caso afirmativo, tratamiento antirretrovírico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra comorbilidad crónica - En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Dengue	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Chikunguña	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Toxoplasmosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Citomegalovirus	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Rubéola	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

¿Ha recibido tratamiento para la fiebre o el dolor durante este embarazo? - Paracetamol/acetaminofeno - AINE - Otro (especifique)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____
¿Ha recibido anticonvulsivos durante el embarazo? En el caso de si, nombre:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

<p>¿Ha tomado algún medicamento antiemético durante este embarazo? En el caso de si, nombre:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>
<p>¿Ha tomado alguna vitamina prenatal? (ácido fólico, etc.)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>
<p>Todos los demás medicamentos recibidos durante este embarazo, incluidos los antibióticos, antivíricos y otras medicaciones regulares, incluidas las plantas medicinales y los productos no autorizados Indique los nombres genéricos si fuera posible</p>	
<p>¿Le han hecho alguna transfusión de sangre con anterioridad o durante el embarazo? - En caso afirmativo, indique la fecha (DD/MM/AAAA)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>

<p>Antecedentes quirúrgicos ¿Le han practicado anteriormente alguna intervención quirúrgica? - En caso afirmativo, especifíquela e indique la fecha (DD/MM/AAAA)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
--	--

Antecedentes de vacunación (se realiza la entrevista y se verifica en el carnet de vacunación) ¿Ha recibido alguna de las siguientes vacunas?		En caso afirmativo, indique la fecha (DD/MM/AAAA)
Rubéola	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Sarampión	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Parotiditis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Tos ferina acelular	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Varicela	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Tétanos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Difteria	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Poliomielitis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Gripe estacional	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Fiebre amarilla	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Encefalitis japonesa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Encefalitis transmitida por garrapatas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Virus del dengue	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Otra vacuna recibida durante este embarazo: - En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____	
Perímetro craneal de la embarazada	<input type="checkbox"/> _____(cm)	_____(pulgadas)
Trastornos genéticos familiares conocidos en la línea materna o paterna - En caso afirmativo, especifique:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____	
Trastornos congénitos familiares conocidos - En caso afirmativo, especifique:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____	
Consanguinidad	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	

5) ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

Aparte de su embarazo actual, indique el número de:	
- Embarazos anteriores	
- Abortos espontáneos	
- Abortos voluntarios	
- Abortos médicos	
- Muertes fetales intrauterinas	
- Nacimientos prematuros	
- Microcefalia	
- Peso bajo al nacer Indique el peso: _____	
- Lactantes con anomalías congénitas Descripción de la anomalía:	

6) SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA INFECCIÓN POR EL OROPOUCHE

¿Durante su embarazo, ha experimentado alguno de los siguientes trastornos?

<p>Exantemas</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríballo: - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Edema</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríballo: - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Otras anomalías de la piel o el tejido subcutáneo</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríbalas: <p>En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA):</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Fiebre</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Dolor de las articulaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríballo: <p>En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA):</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Hinchazón de extremidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríbala: - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Dolor muscular</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríballo: <p>En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA):</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Enrojecimiento ocular/conjuntivitis</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríballo: <p>En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA):</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

<p>Cefalea</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Vómitos/náuseas</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Tos</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Dolor de garganta</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<p>Otro trastorno</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso afirmativo, descríballo: - En caso afirmativo, indique la fecha de aparición (DD/MM/AAAA): 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

7) ANÁLISIS DE LABORATORIO

*Se verifican con los resultados de laboratorios		Fecha del análisis: (DD/MM/AAAA)
Virus del Oropouche - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus del dengue - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus de la fiebre amarilla - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus del Nilo Occidental - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus del chikunguña - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Toxoplasmosis - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Rubéola - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Citomegalovirus - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus del herpes simple - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Sífilis - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus de la inmunodeficiencia humana - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Virus de la diarrea vírica Bovina - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	
Otros (especifique): _____ - Si es positivo, especifique el análisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No analizado _____	

PARTE 1B: DATOS INICIALES DEL RECIÉN NACIDO

A rellenar en el plazo de 1 semana tras el nacimiento.

PARTE I RELLENADA POR

Nombre y función			
Firma		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

Fecha de la entrevista: ____/____/____

Entrevistador: _____

1.0 EVALUACIÓN CLÍNICA DEL RECIÉN NACIDO

1.1 DATOS DEMOGRÁFICOS DEL RECIÉN NACIDO

Sexo:	<input type="checkbox"/> Niño <input type="checkbox"/> Niña <input type="checkbox"/> Desconocido
Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA)	____/____/20__
Hora de nacimiento (HH:MM 24 h):	____:____
Edad gestacional al nacer:	____ semanas ____ días
Fundamento de la estimación de la edad de gestación al nacer:	<input type="checkbox"/> Última menstruación <input type="checkbox"/> Ecografía <input type="checkbox"/> Reproducción asistida <input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____

1.2 MEDICIONES FÍSICAS DEL RECIÉN NACIDO

Puntuaciones Apgar:	1 min:	5 min:	10 min:
Peso al nacer: (<12 horas después del parto)	(gramos)		<input type="checkbox"/> Desconocido
Longitud de coronilla a talón:	(cm)		<input type="checkbox"/> Desconocido
Perímetro craneal: (Occipitofrontal 24 h después del parto) (Lo ideal es el promedio de 3 mediciones)	(cm)		<input type="checkbox"/> Desconocido

1.3 SIGNOS VITALES DE RECIÉN NACIDO EN EL DÍA 0 (< 24 HORAS DESPUÉS DEL PARTO)

Temperatura máxima:	___ °C o bien ___ Fahrenheit <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Timpánica <input type="checkbox"/> Rectal <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Otra(especifique):
Frecuencia respiratoria:	_____ Respiraciones/minuto
Frecuencia cardíaca:	_____ Latidos/minuto
Tiempo del relleno capilar (central):	_____ Segundos
Presión arterial sistólica:	_____ mmHg
Presión arterial diastólica:	_____ mmHg
Saturación de O2 en sangre periférica (SpO2):	_____ %

Sistema cardiovascular:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Desconocido	Si hay una anomalía, especifique: <input type="checkbox"/> Soplo <input type="checkbox"/> Otra:
Aparato respiratorio:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Desconocido	Si hay una anomalía, descríbala:
Aparato digestivo:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Ictericia <input type="checkbox"/> Dolor a la palpación abdominal <input type="checkbox"/> Hepatomegalia <input type="checkbox"/> Esplenomegalia <input type="checkbox"/> Hernia <input type="checkbox"/> Onfaloceles <input type="checkbox"/> Gastrosquisis <input type="checkbox"/> Otra (especifique): _____

<p>Crisis convulsiva (s) - En caso afirmativo, descríbala:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Focal</p>
<p>Parálisis - En caso afirmativo, descríbala:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Ascendente</p>
<p>Hipotonía (flacidez):</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>

<p>Rigidez o espasticidad o aumento del tono muscular en las extremidades: - En caso afirmativo, descríbalos:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>
<p>Arтроgriposis - En caso afirmativo, descríbala:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>
<p>Otros signos neurológicos - En caso afirmativo, descríbalos:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Otros movimientos anormales por ejemplo, movimientos de retorcimiento - En caso afirmativo, descríbalos:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Edema - En caso afirmativo, describa las partes afectadas:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>

1.4 ANOMALÍAS NEONATALES PRESENTES EN EL EXAMEN DEL DÍA 0 (≤ 24 HORAS DESPUÉS DEL PARTO)

Fontanela anterior - En caso afirmativo, abombada, hundida o grande:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Fontanela posterior - En caso afirmativo, abombada, hundida o grande:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Dismorfia facial - En caso afirmativo, descríbala:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Labio leporino/fisura palatina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Anomalías oculares - En caso afirmativo, descríbalas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____
Anomalías de las orejas	<input type="checkbox"/> Anotia/microtia <input type="checkbox"/> Otra (descríbala): _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Hematoma cefálico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Hemorragia subaponeurótica epicraneal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Craneosinostosis - Si la hay, especifique/describa:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Exceso de piel craneal - Si la hay, especifique/describa:	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ausente
Occipucio prominente	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ausente

Características del síndrome de Down - Si las hay, especifíquelas/describalas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Anomalías congénitas del tubo neural, por ejemplo, espina bífida, meningocele	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Hemangiomas	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Facial <input type="checkbox"/> Resto de cuerpo
Anomalías congénitas cardiacas En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido _____
Gastrosquisis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Onfalocele	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Hernia umbilical	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Anomalías de las manos	<input type="checkbox"/> Clinodactilia <input type="checkbox"/> Falta de dedos <input type="checkbox"/> Otra (especifique): _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Anomalías de los pies	<input type="checkbox"/> Dedos del pie separados <input type="checkbox"/> Pie zambo <input type="checkbox"/> Otra (especifique): _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Anomalías de las extremidades superiores o inferiores - En caso afirmativo, especifique/describa la(s) extremidad(es) afectada(s):	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Otras anomalías relevantes - En caso afirmativo, describalas todas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

EXÁMENES AUDITIVOS Y VISUALES

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe) del recién nacido.

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

2.0 IMAGENOLÓGÍA DEL RECIÉN NACIDO

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe) del recién nacido.

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resuma los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

3.0 ANÁLISIS DE LABORATORIO DEL RECIÉN NACIDO

3.1 HEMATOLOGÍA Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEL RECIÉN

Fecha de obtención de la muestra (DD/MM/AAAA): __/__/20__

Análisis	Valor	Especifique las unidades	
Proteína C reactiva		mg/L	otra: _____
Velocidad de sedimentación globular		mm	otra: _____

Procalcitonina		ng/mL	otra: _____
Hemoglobina		g/L	g/dL otra: _____
Hematocrito		%	otra: _____
Conteo de leucocitos		$\times 10^9/L$	$\times 10^3/\mu L$ otra: _____
Neutrófilos		$10^3/mm^3$	% otra: _____
Linfocitos		$10^3/mm^3$	% otra: _____
Monocitos		$10^3/mm^3$	% otra: _____
Eosinófilos		$10^3/mm^3$	% otra: _____
Basófilos		$10^3/mm^3$	% otra: _____
VCM		μm^3	otra: _____
Número de hematíes		$\times 10^9/L$ o	$\times 10^3/\mu L$ otra: _____
Plaquetas		$\times 10^9/L$ o	$\times 10^3/\mu L$ otra: _____
TTPA		Segundos	
TP (segundos)		Segundos	
Nitrógeno de urea		mmol/L	mg/dL otra: _____
Albumina		g/L	otra: _____
Sodio		mEq/L	otra: _____
Potasio		mEq/L	otra: _____
Calcio		mmol/L	otra: _____
Fosfato		mg/dL	otra: _____
Magnesio		mmol/L	otra: _____
Proteínas totales		g/dL	otra: _____
Creatinina		$\mu mol/L$	mg/dL otra: _____
Glucosa		mmol/L	mg/dL otra: _____
Amilasa		U/L	otra: _____
Bilirrubina		$\mu mol/L$	mg/dL otra: _____
AST/SGOT		U/L	otra: _____
ALT/SGPT		U/L	otra: _____
ALP		U/L	otra: _____
GGT		U/L	otra: _____
Creatina-cinasa		U/L	otra: _____

Otros parámetros bioquímicos (especifíquelos):		Unidad: _____
Otros parámetros bioquímicos (especifíquelos):		Unidad: _____
Resultados de frotis de sangre - En caso afirmativo, describa los resultados:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/> Desconocido	

3.2 MUESTRA DE LCR

(Si se dispone de ella como parte de la asistencia clínica) del recién nacido.

Fecha de la punción lumbar (DD/MM/AAAA): ___/___/20___ No realizada

Aspecto del LCR	<input type="checkbox"/> Claro e incoloro <input type="checkbox"/> Turbio <input type="checkbox"/> Manchado de sangre <input type="checkbox"/> Desconocido
Tinción de Gram	<input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> No realizada

Análisis	Valor	Unidades	Otras Unidades
Glucosa en el LCR		mmol/L	
Glucosa plasmática en el momento de la punción lumbar*		mmol/L	
Conteo de leucocitos en el LCR		por mm ³	
Porcentaje de linfocitos en el conteo de Leucocitos		%	
Porcentaje de neutrófilos en el conteo de Leucocitos		%	
Número de hematíes en el LCR		por mm ³	
Proteína en el LCR		mg/dL	

* Debe determinarse en un plazo de 4 horas respecto a la punción lumbar. Si no se ha solicitado al laboratorio un análisis de la glucosa plasmática, se registra la glucemia en sangre capilar.

3.3 PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL EN EL RECIÉN

Análisis		Fecha del análisis (DD/MM/AAAA)	Resultado
RT-PCR del Oropouche:			
- Sangre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
- Orina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo

- Placenta			
Serología del Oropouche	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_ _ / _ _ / _ _ _ _	IgM: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido
			IgG: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido
Serología del dengue	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_ _ / _ _ / _ _ _ _	IgM: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido
			IgG: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconocido
Toxoplasmosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Rubéola	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Citomegalovirus	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Sífilis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	/ /	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> negativo
Herpes simple	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	/ /	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> negativo
Virus de la diarrea vírica bovina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	/ /	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> negativo
Otro (especifique)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	/ /	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> negativo

PARTE 1 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

PARTE 2A: VISITA DE SEGUIMIENTO DEL LACTANTE: 1 MES

Número de identificación del lactante: _____

Fecha de la visita (DD/MM/AAAA): ___/___/___

Peso: _____ g

Altura: _____ cm

Perímetro craneal: _____ cm

Tamizaje		Fecha (DD/MM/AAAA)	Resultado
Fenilcetonuria:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	___/___/____	
Hipotiroidismo:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	___/___/____	
Hiperplasia suprarrenal congénita:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	___/___/____	

Neurodesarrollo:

Apnea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Crisis convulsivas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Otras anomalías	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

Signos del desarrollo sensitivo

En caso de anomalía, especifíquela:

EXÁMENES AUDITIVOS Y VISUALES

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

PARTE 2B: IMAGENOLOGÍA (1 MES)

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resuma los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

PARTE 2 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

PARTE 3A: VISITA DE SEGUIMIENTO DEL LACTANTE: 3 MESES

Número de identificación del lactante: _____

Fecha de la visita (DD/MM/AAAA): ____/____/____

Peso: _____ g

Altura: _____ cm

Perímetro craneal: _____ cm

Tamizaje		Fecha (DD/MM/AAAA)	Resultado
Fenilcetonuria: (si no se ha determinado en la visita realizada al cabo de 1 mes)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	____/____/____	
Hipotiroidismo:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	____/____/____	
Hiperplasia suprarrenal congénita:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	____/____/____	

Capacidades adquiridas:	
Sujeta objetos cuando se le dan	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Puede mantenerse sentado y sostener la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado tumbado boca abajo, levanta la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías - En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Neurodesarrollo:	
Apnea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Crisis convulsivas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Signos del desarrollo sensorial:	
Si hay anomalías, especifíquelas:	

EXÁMENES AUDITIVOS Y VISUALES

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

PARTE 3B: IMAGENOLÓGÍA (3 Meses)

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resuma los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Hiperplasia suprarrenal congénita:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	_/_/_	
---	--	-------	--

Capacidades adquiridas:	
Sujeta objetos cuando se le dan	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sujeta objetos por sí mismo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Puede mantenerse sentado y sostener la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado tumbado boca abajo, levanta la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Muestra un dedo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta con ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta sin ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea sobre el vientre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea a cuatro patas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Reacciona al oír su nombre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Farfulla	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías - En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Neurodesarrollo:	
Dificultad para tragar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Traga "por la vía equivocada"	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros superiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros inferiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Daños de los pares craneales - En caso afirmativo, descríbalos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____
Movimientos mal coordinados	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Temblores de mioclonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Epilepsia - En caso afirmativo, fecha del comienzo de la epilepsia: - En caso afirmativo, tipo de crisis convulsivas: - En caso afirmativo, tratamiento antiepiléptico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____ <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Síndrome de West <input type="checkbox"/> Lennox <input type="checkbox"/> Febril <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Signos del desarrollo sensorial:	
Si hay anomalías, especifíquelas:	

PARTE 4 B: EXÁMENES CLÍNICOS E IMAGENOLOGÍA (6 MESES)

EXÁMENES AUDITIVOS Y VISUALES

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

IMAGENOLOGÍA

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resume los resultados clave del informe:	Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe

		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

PARTE 4 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

PARTE 5A: VISITA DE SEGUIMIENTO DEL LACTANTE: 9 MESES

Número de identificación del lactante: _____

Fecha de la visita (DD/MM/AAAA): ___/___/___

Peso: _____ g

Altura: _____ cm

Perímetro craneal: _____ cm

Capacidades adquiridas:	
Sujeta objetos cuando se le dan	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sujeta objetos por sí mismo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Puede mantenerse sentado y sostener la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado tumbado boca abajo, levanta la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Muestra un dedo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presiona un dedo con el pulgar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tira objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Da objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pone un cubo en una caja	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta con ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta sin ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea sobre el vientre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea a cuatro patas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Camina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Levanta los brazos para que le tomen en brazos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una sílaba	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una palabra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Reacciona al oír su nombre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comprende una instrucción sencilla	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Come solo con una cuchara	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías - En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Neurodesarrollo:	
Hiperactividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Agresividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros superiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros inferiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ataxia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome suprabulbar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dismetría	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Distonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Apraxia oculomotora	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Coreatetosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Daños de los pares craneales - En caso afirmativo, descríbalos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____
Epilepsia - En caso afirmativo, fecha del comienzo de la epilepsia: - En caso afirmativo, tipo de crisis convulsivas: - En caso afirmativo, tratamiento antiepiléptico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____ <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Síndrome de West <input type="checkbox"/> Lennox <input type="checkbox"/> Febril <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Signos del desarrollo sensorial:	
Reacciona a un ruido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sigue un objeto con la mirada	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Si hay anomalías, especifíquelas:	

PARTE 5B: EXÁMENES CLÍNICOS E IMAGENOLÓGÍA (9 MESES)

EXAMEN AUDITIVO Y VISUAL

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

IMAGENOLOGÍA

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resuma los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

PARTE 5 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

PARTE 6A: VISITA DE SEGUIMIENTO DEL LACTANTE (12 MESES)

Número de identificación del lactante: _____ - _____

Fecha de la visita (DD/MM/AAAA): ____/____/____

Peso: _____ g

Altura: _____ cm

Perímetro craneal: _____ cm

Capacidades adquiridas:	
Sujeta objetos cuando se le dan	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sujeta objetos por sí mismo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Puede mantenerse sentado y sostener la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado tumbado boca abajo, levanta la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Muestra un dedo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presiona un dedo con el pulgar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tira objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Da objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pone un cubo en una caja	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta con ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta sin ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea sobre el vientre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea a cuatro patas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Camina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Levanta los brazos para que le tomen en brazos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una sílaba	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una palabra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Reacciona al oír su nombre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comprende una instrucción sencilla	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Come solo con una cuchara	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
- En caso afirmativo, especifíquelas:	

Neurodesarrollo:	
Hiperactividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Agresividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros superiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros inferiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ataxia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome suprabulbar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dismetría	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Distonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Apraxia oculomotora	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Coreatetosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Temblores de mioclonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Daños de los pares craneales - En caso afirmativo, descríbalos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____
Epilepsia - En caso afirmativo, fecha del comienzo de la epilepsia: - En caso afirmativo, tipo de crisis convulsivas: - En caso afirmativo, tratamiento antiepiléptico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____ <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Síndrome de West <input type="checkbox"/> Lennox <input type="checkbox"/> Febril <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Signos del desarrollo sensorial:	
Reacciona a un ruido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sigue un objeto con la mirada	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Si hay anomalías, especifíquelas:	

PARTE 6B: EXÁMENES CLÍNICOS E IMAGINOLOGÍA (12 MESES)

EXAMEN AUDITIVO Y VISUAL

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

IMAGENOLOGÍA

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resuma los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

PARTE 6 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

PARTE 7A: VISITA DE SEGUIMIENTO DEL LACTANTE: 18 MESES

Número de identificación del lactante: _____ - _____

Fecha de la visita (DD/MM/AAAA): ___/___/___

Peso: _____ g

Altura: _____ cm

Perímetro craneal: _____ cm

Capacidades adquiridas:	
Sujeta objetos cuando se le dan	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sujeta objetos por sí mismo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Puede mantenerse sentado y sostener la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado tumbado boca abajo, levanta la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Muestra un dedo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presiona un dedo con el pulgar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tira objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Da objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Es capaz de emparejar formas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Imita un movimiento/gesto	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pone un cubo en una caja	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta con ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta sin ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea sobre el vientre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea a cuatro patas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Camina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Levanta los brazos para que le tomen en brazos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una sílaba	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una palabra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Reacciona al oír su nombre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comprende una instrucción sencilla	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Identifica y señala objetos si se le pregunta	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ayuda cuando se le viste	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Come solo con una cuchara	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías - En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Neurodesarrollo:	
Hiperactividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Agresividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros superiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros inferiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ataxia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome suprabulbar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dismetría	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Distonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Apraxia oculomotora	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Coreatetosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Temblores de mioclonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Daños de los pares craneales - En caso afirmativo, descríbalos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____
Epilepsia - En caso afirmativo, fecha del comienzo de la epilepsia: - En caso afirmativo, tipo de crisis convulsivas: - En caso afirmativo, tratamiento antiepiléptico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____ <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Síndrome de West <input type="checkbox"/> Lennox <input type="checkbox"/> Febril <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Otras anomalías En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____
--	--

Signos del desarrollo sensorial:	
Reacciona a un ruido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sigue un objeto con la mirada	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Si hay anomalías, especifíquelas:	

PARTE 7B: EXÁMENES CLÍNICOS E IMAGENOLÓGÍA (18 MESES)

EXAMEN AUDITIVO Y VISUAL

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

IMAGENOLÓGÍA

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resume los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No Realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No Realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

PARTE 7 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	___/___/___

PARTE 8A: VISITA DE SEGUIMIENTO DEL LACTANTE: 24 MESES

Número de identificación del lactante: _____ - _____

Fecha de la visita (DD/MM/AAAA): ___/___/___

Peso: _____ g

Altura: _____ cm

Perímetro craneal: _____ cm

Capacidades adquiridas:	
Sujeta objetos cuando se le dan	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sujeta objetos por sí mismo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Puede mantenerse sentado y sostener la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado tumbado boca abajo, levanta la cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Muestra un dedo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presiona un dedo con el pulgar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tira objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Da objetos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Es capaz de emparejar formas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Imita un movimiento/gesto	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sujeta un lápiz y hace garabatos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pone un cubo en una caja	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta con ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se sienta sin ayuda	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Gatea sobre el vientre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Gatea a cuatro patas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Camina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Corre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sube y baja escaleras	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Levanta los brazos para que le tomen en brazos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una sílaba	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Repite una palabra	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Empareja palabras que van juntas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Reacciona al oír su nombre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comprende una instrucción sencilla	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Identifica y señala objetos si se le pregunta	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Nombra una imagen	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ayuda cuando se le viste	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pide ir al baño	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Come solo con una cuchara	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías - En caso afirmativo, especifíquelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Neurodesarrollo:	
Hiperactividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Agresividad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros superiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome piramidal espástico de los miembros inferiores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Ataxia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndrome suprabulbar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dismetría	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Distonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Apraxia oculomotora	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Coreatetosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Temblores de mioclonía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Daños de los pares craneales - En caso afirmativo, descríbalos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____
Epilepsia - En caso afirmativo, fecha del comienzo de la epilepsia: - En caso afirmativo, tipo de crisis convulsivas: - En caso afirmativo, tratamiento antiepiléptico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____ <input type="checkbox"/> Generalizada <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Síndrome de West <input type="checkbox"/> Lennox <input type="checkbox"/> Febril <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Filmación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
EEG (adjunte los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otras anomalías En caso afirmativo, especifique:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No _____

Signos del desarrollo sensorial:	
Reacciona a un ruido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sigue un objeto con la mirada	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Si hay anomalías, especifíquelas:	

PARTE 8B: EXÁMENES CLÍNICOS E IMAGENOLÓGÍA (24 MESES)

AUDIOVISUAL

Prueba	Resultado	En caso de anomalía, descríbala:
Oftalmoscopia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Reflejo rojo	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

Catarata	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Coriorretinitis	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	
Examen de la audición, especifique la prueba usada:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No evaluado	

IMAGENOLOGÍA

(En caso de anomalía, descríbala y adjunte imágenes o un informe, de ser posible)

Técnicas de neuroimagen	Resultados	En caso de anomalía, resuma los resultados clave del informe:			Se adjuntan imágenes	Se adjunta informe
		Tipo de imagen	Localización	Tamaño		
Ecografía craneal	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tomografía computarizada	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RM	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otra (especifique el tipo de exploración):	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> No realizado				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

PARTE 8 RELLENADA POR

Nombre y función:			
Firma:		Fecha (DD/MM/AAAA)	/ /