

Follow-up

Fecha de aleatorización

Informe únicamente de los eventos que ocurrieron desde la primera aleatorización hasta 28 días después en este formulario (excepto el P3).

*

Año de nacimiento del paciente

Sexo del/de la paciente

*

- Hombre
- Mujer
- No conocido

» Estado vital

0. ¿Cuál es el estado vital del/de la paciente?

*

- Vivo
- Muerto

0.1. ¿Cuál es el estado actual de hospitalización del/de la paciente?

*

- Paciente hospitalizado/a
- Dado/a de alta

Hace **NaN** días que el/la paciente está inscrito/a en el ensayo

0.1.1 Fecha en que se completó el formulario de seguimiento

yyyy-mm-dd

0.1.1 ¿Cuál fue la fecha del alta?

*

yyyy-mm-dd

0.1 ¿Cuál fue la fecha del fallecimiento? *

yyyy-mm-dd

0.2 ¿Cuál fue la causa subyacente del fallecimiento? *

- COVID-19
- Gripe
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Otra infección
- Cardiovasculares
- Otros

Proporcione detalles

» Tratamientos

1. ¿Cuál(es) de los siguientes tratamientos recibió definitivamente el/la paciente como parte de su ingreso hospitalario después de la aleatorización? *

(Nota: incluya el fármaco asignado al estudio RECOVERY, solo si se administró, ADEMÁS de cualquiera de los otros tratamientos si se administraron como atención hospitalaria estándar)

- Corticosteroides (dexametasona, prednisolona, hidrocortisona o metilprednisolona)
- Macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina)
- Tocilizumab o sarilumab
- Baricitinib
- Ninguno de las anteriores

¿Cuál(es) de los siguientes tratamientos para la gripe recibió definitivamente el/la paciente como parte de su ingreso hospitalario después de la aleatorización?

(Nota: incluya el fármaco asignado al estudio RECOVERY, solo si se administró, ADEMÁS de cualquiera de los otros tratamientos si se administraron como atención hospitalaria estándar)

- Oseltamivir
- Otros inhibidores de la neuraminidasa (por ejemplo, zanamivir, laninamivir)
- Baloxavir
- Favipiravir
- Ninguno de las anteriores

¿Qué macrólido recibió el/la paciente?

- Azitromicina
- Claritromicina
- Eritromicina
- Otros

Seleccione el número de días que el paciente recibió oseltamivir

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

¿Se le proporcionó al/a la paciente medicamentos para completar el tratamiento en casa?

- Sí No Desconocido

Seleccione el número de dosis de baloxavir que recibió el/la paciente

- 1 2

¿Se le proporcionó al/a la paciente medicamentos para completar el tratamiento en casa?

- Sí No Desconocido

Solo se requiere si se respondió Sí a la pregunta 17.1 del formulario de aleatorización

¿Se recogió la muestra de hisopado de referencia? *

- Sí
 No

¿Se recogió la muestra de hisopado de seguimiento del DÍA 5? *

- Sí
 No
 Hisopo enviado a casa con el/la paciente

» Pruebas

¿Se le realizó a este/a paciente una prueba de ANTÍGENOS de gripe en algún momento durante su ingreso? *

(Si se realizaron varias pruebas y los resultados fueron positivos y negativos, marque Sí: resultado positivo y Sí: resultado negativo)

- Sí: resultado positivo
 Sí: resultado negativo
 No realizado

¿Se le realizó a este/a paciente una prueba PCR de gripe en algún momento durante su ingreso?

(Si se realizaron varias pruebas y los resultados fueron positivos y negativos, marque Sí: resultado positivo y Sí: resultado negativo)

- Sí: resultado positivo
 Sí: resultado negativo
 No realizado

¿Cuál era el subtipo de gripe?

- Gripe A (no especificada)
- Gripe A (H1N1)
- Gripe A (H3N2)
- Gripe B
- Otros (incluida la gripe aviar)
- No conocido

Introducir el subtipo de gripe

¿Se le diagnosticó al/a la paciente tuberculosis pulmonar o neumonía por Pneumocystis durante este ingreso? *

- Sí: tuberculosis pulmonar
- Sí: neumonía por Pneumocystis
- No
- Desconocido

» Ventilación

4. ¿Necesitó el/la paciente alguna forma de ventilación asistida (es decir, más que solo oxígeno suplementario) desde el día de la aleatorización hasta 28 días después? *

- Sí
- No

Responda las siguientes preguntas:

4.1 ¿Durante cuántos días el/la paciente necesitó ventilación asistida? *

4.2 ¿Qué tipo de ventilación recibió el/la paciente?

	Sí	No	Desconocido
CPAP sola	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilación no invasiva (p. ej., BiPAP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oxígeno nasal de alto flujo (p. ej., AIRVO)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilación mecánica (intubación/traqueotomía)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
OMECC	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Número total de días que el/la paciente recibió ventilación mecánica invasiva (intubación/traqueotomía) desde la aleatorización hasta el alta/fallecimiento/28 días después de la aleatorización

» Arritmia cardíaca

5. ¿Se ha documentado si el/la paciente tuvo una NUEVA arritmia cardíaca en algún momento desde la aleatorización principal hasta 28 días después? *

- Sí
- No
- Desconocido

5.1 Seleccione todas las opciones siguientes que correspondan

- Aleteo auricular o fibrilación auricular
- Taquicardia supraventricular
- Taquicardia ventricular (incluidas torsades de pointes)
- Fibrilación ventricular
- Bloqueo auriculoventricular que requiere intervención (p. ej., marcapasos cardíaco)

» Resultados renales

6. ¿El/La paciente necesitó el uso de diálisis renal o hemofiltración desde la aleatorización principal hasta 28 días después? *

- Sí
 No

6.1 Introduzca el nivel de creatinina más alto registrado después de la aleatorización hasta 28 días después. *

Unidad *

- $\mu\text{mol/l}$
 mg/dl

Fecha de registro *

yyyy-mm-dd

Seleccione si el nivel de creatinina no está disponible *

- No disponible

» Trombosis y hemorragia

7. Durante los primeros 28 días después de la aleatorización (o hasta el alta si esto ocurre antes), ¿sufrió el paciente algún episodio trombótico? *

- Sí
 No
 Desconocido

7.1 Indique el tipo de episodio trombótico

Seleccione todas las opciones que correspondan

- Embolia pulmonar
 Trombosis venosa profunda
 Accidente cerebrovascular isquémico
 Infarto de miocardio
 Embolia arterial sistémica
 Otros

8. Durante los primeros 28 días después de la aleatorización (o hasta el alta si esto ocurre antes), ¿el paciente experimentó alguna hemorragia clínicamente significativa, es decir, hemorragia intracraneal o alguna hemorragia que requirió intervención (por ejemplo, cirugía, endoscopia o medicamentos vasoactivos) o una transfusión de sangre? *

- Sí
 No
 Desconocido

8.1 Indique la(s) zona(s) de la hemorragia *

Seleccione todas las opciones que correspondan

- Intracraneal
- Gastrointestinal
- Otros

8.2 Indique qué intervenciones fueron necesarias para controlar la hemorragia *

Seleccione todas las opciones que correspondan

- Transfusión de sangre
- Cirugía
- Endoscopia
- Medicamentos vasoactivos (por ejemplo, inotrópicos en la UCI)
- Ninguno de las anteriores

» Otras infecciones

9. Durante los primeros 28 días después de la aleatorización (o hasta el alta si esto ocurre antes), ¿desarrolló el paciente alguna otra infección? *

Nota: no registre la infección que dio lugar al ingreso al estudio.

- Sí
- No
- Desconocido

9.1 Indique el tipo de infección

Seleccione todas las opciones que correspondan

- Neumonía (adquirida en el hospital)
- Tracto urinario
- Biliar
- Otros intraabdominales
- torrente sanguíneo
- Piel
- Otros

Neumonía: indique el presunto organismo

- Bacteriano
- Fúngico
- Viral
- Otros
- Desconocido

Indique el virus

Nota: no registre el virus que dio lugar al ingreso al estudio

- SARS-CoV-2
- Gripe
- Otro/desconocido

Tracto urinario: indique el presunto organismo

Bacteriano Fúngico Otros Desconocido

Biliar: indique el presunto organismo

Bacteriano Fúngico Otros Desconocido

Intraabdominal: indique el presunto organismo

Bacteriano Fúngico Otros Desconocido

Torrente sanguíneo: indique el presunto organismo

Seleccione esta opción solo si el hemocultivo es positivo pero no se encuentra ninguna localización anatómica conocida

Bacteriano Fúngico Otros Desconocido

Piel: indique el presunto organismo

Bacteriano Fúngico Viral Otros Desconocido

Otro: indique el presunto organismo

Bacteriano Fúngico Otros
 Desconocido

Describa la localización anatómica**» Complicaciones metabólicas****10. Durante los primeros 28 días después de la aleatorización (o hasta el alta si esto ocurre antes), ¿tuvo el/la participante alguno de los siguientes síntomas?**

		Sí	No	Desconocido
Cetoacidosis *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>La cetoacidosis se define como (i) cetosis (cetonas en sangre $\geq 1,5$ mmol/l o cetonas en orina $\geq 2+$) Y (ii) acidosis metabólica (p. ej., bicarbonato < 15 mmol/l) Y (iii) ninguna causa alternativa obvia de acidosis</i>				
Estado hiperglucémico hiperosmolar *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otras hiperglucemias que requieren un nuevo uso de insulina *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hipoglucemia grave *		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Hipoglucemia que provoca una reducción del nivel de conciencia y requiere la ayuda de otra persona para recuperarse.</i>				

Compruebe que el(los) evento(s) cumplan con la definición mostrada

» Otros resultados de seguridad

11. ¿El/La paciente experimentó convulsiones después de la aleatorización? *

- Sí
- No
- Desconocido

11.1 ¿El/La paciente tiene antecedentes de convulsiones o epilepsia?

- Sí
- No
- Desconocido

11.2 Introduzca el nivel más alto de ALT (o AST) registrado después de la aleatorización hasta 28 días después. Si está por debajo del límite de detección, introduzca 0

Fecha *	Resultado *	Límite superior de lo normal en su laboratorio (es decir, el límite superior del rango normal) *	Unidades	Marque si no lo hizo *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> UI/L o U/L <input type="radio"/> μmol/l <input type="radio"/> μkat/l	<input type="radio"/> No realizado

11.3 Introduzca el nivel más alto de bilirrubina registrado después de la aleatorización hasta 28 días después. Si está por debajo del límite de detección, introduzca 0

Fecha *	Resultado *	Límite superior de lo normal en su laboratorio (es decir, el límite superior del rango normal) *	Unidades	Marque si no lo hizo *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> μmol/l <input type="radio"/> mg/dl	<input type="radio"/> No realizado

» Otros ensayos

12.1 Indique si el paciente participó en algún otro ensayo de tratamiento de gripe o neumonía

- ASPECT
- REMAP-CAP
- Otros

Indique el nombre de otros ensayos de tratamiento

» Embarazo

13. Si esta mujer estaba embarazada en el momento de la aleatorización (o había dado a luz recientemente), ingrese aquí su ID de UKOSS.

Introduzca el ID de caso completo de UKOSS, por ejemplo, COR_123

14. El consentimiento inicial para este paciente se obtuvo de un representante legal. ¿Se obtuvo también el consentimiento del paciente antes del alta? (se espera que sea "No" si el paciente no recuperó su capacidad)

Sí

No