



Manual del Pediatra Colaborador de la Red

ESTUDIO COVIDPAP: Características clínicas de la COVID-19 desde la perspectiva de la pediatría de Atención Primaria.

Gracias por participar en este estudio.

Introducción

La información conocida sobre la COVID-19 es todavía deficiente, especialmente entre los niños que presentan formas más leves o asintomáticas. La información obtenida en niños procede generalmente de pacientes hospitalizados. La disponibilidad de pruebas en Atención Primaria permite estudiar las características de la enfermedad a nivel comunitario.

Objetivo del estudio:

Describir la clínica asociada a la COVID-19 en Pediatría de Atención Primaria.

Método:

Estudio multicéntrico descriptivo transversal de los pacientes diagnosticados mediante pruebas complementarias ([pruebas diagnósticas de infección activa, PDIA: PCR o Test rápido de detección de antígeno positiva, o serología IgG positiva](#)) de COVID-19 en el ámbito de la atención primaria.

Ha sido organizado por la Asociación Española de Pediatría, los Grupos de Trabajo de Infectología Pediátrica e Investigación de dicha asociación y la Red de Pediatras Colaboradores de la AEPap PAPenRED, que incluye 320 pediatras del territorio español.

La información se obtendrá de manera retrospectiva desde el 12 de Mayo de 2020 (momento en que se empezó a tener PCR de manera generalizada) hasta el inicio de la recogida de datos y posteriormente de manera prospectiva hasta el 30 de Abril de 2021. Se recogerá información relativa a las características de presentación en niños que acuden a las consultas de los pediatras colaboradores. También se estudiará la evolución a corto plazo de los pacientes diagnosticados.

Recogida de datos:

Los datos de los casos previos (a partir del 12 de mayo y hasta el momento de entrada del investigador en el estudio), se introducirán en la base de datos si están bien registrados en la historia clínica (sea de AP, sea de hospital si se tiene acceso, o sea de informes de alta).

Para los nuevos casos que vayan surgiendo, ante una PDIA positiva o IgG sérica positiva para SARS-COV-2, se le planteará la posibilidad de participar en el estudio y, si el padre/madre/tutor acepta se incluirá en la recogida de datos. Se ha enviado a los colaboradores un documento (en Excell o en Word) para el [registro de los pacientes](#).

El colaborador comprobará que el paciente no tiene criterios de exclusión, informará a las familias de los objetivos del estudio ([Hoja Informativa](#)) y en el caso de que acepten se solicitará un consentimiento informado ([Consentimiento informado](#))



padres/madres/tutores legales, 2 copias, una se la quedará el Pediatra colaborador y otra los padres). En caso de tratarse de un mayor de 12 años, será necesario obtener también su consentimiento (**Consentimiento informado menores maduros**, 2 copias).

Dado que la mayor parte de los resultados positivos de la enfermedad se dan telefónicamente, en una situación excepcional de pandemia, se ha aceptado por el Comité de Ética un consentimiento verbal provisional o telefónico con el compromiso posterior de obtener un consentimiento firmado físico o telemático que quedará bajo custodia del pediatra colaborador y deberá ser guardada hasta un año después de la recogida de datos.

Criterios de exclusión

- Pacientes con una PCR para SARS-CoV-2 positiva anterior. En caso de 2 o más PCR positivas en el mismo paciente solo se tendrá en cuenta la primera.
- Pacientes con diagnóstico clínico de sospecha de infección sin respaldo de ninguna prueba complementaria.
- Pacientes cuya información se recoja de manera retrospectiva y no se puedan recuperar datos suficientes para ser incluidos en el estudio.

Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).

Se estima un tiempo de realización aproximado por encuesta menor de 10 minutos.

Se recogerá toda la información inicial necesaria en el CRD en el momento en que se diagnostique la enfermedad y se acepte participar en el estudio. Cuando se haga el control de síntomas entre los 7 y 15 días posteriores al diagnóstico se acabará de recoger la información necesaria, finalizando en este momento la participación del paciente en el estudio. Una vez completado totalmente el CRD de cada paciente, se enviará la información (totalmente anonimizada) telemáticamente a PAPenRed.

El formulario está accesible on line en: <https://tinyurl.com/COVIDPAP>

Codificación

El código de cada pediatra se escribe en mayúsculas y sin espacios (Ej MA99, no ma99 ni MA-99). Cada niño tendrá su código compuesto por el código del PAP en la Red y tras un guión, números consecutivos según se incluyan niños en el estudio (01, 02...). Ejemplo: MA99-01, MA99-02, etc

Aprobación del estudio

El proyecto PAPenRED, obtuvo en su conjunto, la aprobación del Comité de Ética e Investigación científica de Aragón. Este proyecto concreto, ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Huelva con fecha 5 de noviembre de 2020 y recogido en Acta 09/20.



Secretaría Técnica:

La Secretaría Técnica estará constituida por parte del equipo coordinador de PAPenRED y de los coordinadores de las CCAA. Supervisará los datos enviados, revisará y comunicará a los colaboradores la necesidad de corrección de los mismo si fuese necesario y, de acuerdo con los coordinadores de cada CCAA, recordará a los centinelas las tareas pendientes.

Enviará certificado de participación en el estudio.

En algunas CCAA se valora en la “Carrera Profesional” y se conceden otras contraprestaciones por la participación en trabajos de investigación. Se enviará a las Gerencias, Distritos, Consejerías, Servicios de Salud... el listado de pediatras de la red de cada área para que acepten la participación de los colaboradores en el estudio.

Documentos enviados a los colaboradores:

- Proyecto COVIDPAP (enviado al Comité de Ética)
- Hoja de información al participante y consentimiento informado (tutores y menor maduro)
- Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- Hoja de registro de Participantes (En Excell y Word)

Esta documentación también estará disponible en nuestra web: <https://aepap.org/grupos/PAPenRED>

Cualquier problema o duda que tengas puedes consultarla con el **coordinador de la Red de tu CCAA** o directamente a los correos electrónicos que os indicamos abajo. Enviadnos por favor las sugerencias que tengas a los correos:

César García Vera: cgarciavera@gmail.com

Begoña Domínguez Aurrecoechea: begoa.dominguez@gmail.com

Ana Gallego Iborra: anagallegoiborra@gmail.com

Marta Carballal Mariño: marta.carballal.marino@sergas.es

Una vez más agradecemos tu participación en el proyecto.

Recibe un cordial saludo.

Diciembre 2020

Equipo Coordinador PAPenRED

Coordinadores autonómicos PAPenRED.

El formulario accesible on line en: <https://tinyurl.com/COVIDPAP>