

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS EN MUJERES
GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN POR SARS-COV 2 EN UNA
SUBRED DE SERVICIOS DE SALUD EN BOGOTÁ, COLOMBIA AÑOS
2020-2022.

Camila Andrea Flórez Gil
Angela Daniela Heredia Gaviria

Universidad El Bosque
Facultad de Medicina
Programa de Medicina
Bogotá, D. C.

2022

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
POR SARS-COV 2

C Florez Gil
A Heredia Gaviria

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS EN MUJERES GESTANTES
CON Y SIN INFECCIÓN POR SARS-COV 2 EN UNA SUBRED DE SERVICIOS
DE SALUD EN BOGOTÁ, COLOMBIA AÑOS 2020-2022.**

**Camila Andrea Florez Gil
Angela Daniela Heredia Gaviria**

**Director: Dra. Sandra Beltrán
Asesor metodológico: Dra. Nydia Alexandra Rojas Ávila**

Trabajo de Grado para Optar por el Título de Médico Cirujano

**Universidad El Bosque
Facultad de Medicina
Programa de Medicina.
Bogotá, D. C.**

2022

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
POR SARS-COV 2

C Florez Gil
A Heredia Gaviria



La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo, en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

Agradecimientos

Queremos dar agradecimiento especial a cada uno de nuestros docentes que han sido participes en este proceso, a la Universidad El Bosque por darnos las bases e incentivarlos a investigar, así como también a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E institución que nos permitió la realización de este trabajo. Han sido pieza fundamental en cada paso de este proceso y nos han brindado conocimiento, experiencia, guía y acompañamiento investigativo.

Así mismo, queremos agradecerles a nuestras familias, por su apoyo siempre y a Dios piedra angular de cada cosa propuesta en nuestras vidas.

Tabla de contenido

Resumen ejecutivo	6
Abstract	8
Pregunta problema	10
Planteamiento del problema	11
Justificación	12
Objetivo general	13
Objetivos específicos.	13
Marco teórico	14
Metodología	22
Tipo de estudio	22
Sitio de investigación	22
Tiempo de Observación	22
Población a estudio	22
Criterios de Inclusión	23
Criterios de Exclusión	23
Variables	23
Tabla 1. Operacionalización de Variables	24
Validez y confiabilidad (control de sesgos y errores)	36
Control de sesgo de Selección	36
Control de sesgo de Medición	36
Técnica y procesamiento para la recolección de datos	37
Fuentes de recolección	37
Instrumento de recolección	37
Procedimiento	37
Socialización	37
Exploración de historias clínicas	37

Construcción y verificación de la base de datos	38
Análisis estadístico	39
Consideraciones éticas	40
Cronograma	41
Tabla 2. Cronograma de plan de trabajo	41
Presupuesto	43
Tabla 3. Presupuesto global del proyecto por fuentes de financiamiento.	43
Grupo de trabajo	43
Investigadores y desarrolladores:	43
Tutores:	44
Resultados esperados	45
Impactos y beneficios a partir de los resultados	45
Compromisos y estrategias de divulgación	46
Bibliografía	47

Resumen ejecutivo

Se han descrito en numerosos artículos las características clínicas de la infección por SARS-CoV 2, que es la causa de la actual pandemia COVID 19 en hombres y mujeres no gestantes, sin embargo, en la población obstétrica los estudios que asocian esta infección con desenlaces obstétricos desfavorables son menores en número y en descripción, por esta razón el protocolo consiste en comparar la incidencia de desenlaces obstétricos incluyendo el puerperio hasta 42 días en maternas con y sin infección por SARS-CoV-2 en una SubRed de servicios de salud de Bogotá para los años 2020-2022

El estudio es observacional analítico tipo cohorte ambispectivo, utilizando como fuente de información la historia clínica electrónica de la madre y el neonato de las diferentes unidades de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. Según la ubicación de la paciente y su recién nacido. Se realizará un análisis descriptivo de la población materna y cálculo del RR con su respectivo nivel de confianza del 95% y un error estimado del 5% .

Esperamos con los resultados obtenidos lograr la elaboración de un artículo de investigación, para así contribuir con la generación del conocimiento sobre la infección y las complicaciones obstétricas asociadas al SARS-CoV 2, además de las susceptibilidades, repercusiones fetales y riesgo de transmisión, entre otras, para la profundización y actualización de protocolos de manejo y estudio en la población gestante mejorando el desenlace materno-fetal y neonatal y así disminuir la morbilidad y mortalidad.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
POR SARS-COV 2

C Florez Gil
A Heredia Gaviria

Palabras claves: Gestantes, embarazo, infección respiratoria aguda, neumonía, COVID 19, transmisión vertical, SARS-CoV 2, neonatos, desenlaces obstétricos.

Abstract

The clinical characteristics of SARS-CoV 2 infection, which is the cause of the current COVID 19 pandemic in men and non-pregnant women, have been described in numerous articles; however, in the obstetric population, studies with similar characteristics are fewer in number and description, for this reason the project consists of compare the incidence of obstetric outcomes including the postpartum period up to 42 days in mothers with and without SARS-CoV-2 infection in a SubNetwork of health services in Bogotá for the years 2020-2022.

The study is an ambispective cohort-analytical observational study, using as a source of information the electronic clinical history of the mother and the newborn from the different units that make up the Integrated Subnetwork of Health Services South West E.S.E. depending on the location of the patient and her newborn. A descriptive analysis of the maternal population and calculation of the RR will be carried out with its respective confidence level of 95% and an estimated error of 5%.

With the results obtained, we hope to achieve the development of a research article, in order to contribute to the generation of knowledge about infection and obstetric complications associated with SARS-CoV 2, in addition to susceptibilities, fetal repercussions and transmission risk. among others, for the deepening and updating of management and study protocols in the pregnant population, improving both maternal, fetal and neonatal outcomes and thus reducing morbidity and mortality.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
POR SARS-COV 2

C Florez Gil
A Heredia Gaviria

Keywords: Pregnant women, pregnancy, acute respiratory infection, pneumonia, COVID 19, vertical transmission, SARS-CoV 2, neonates, results, obstetric outcomes.

Pregunta problema

¿Existen diferencias en la incidencia de desenlaces obstétricos en gestantes con y sin infección por SARS-CoV 2, atendidas en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. durante los años 2020 a 2022?

Planteamiento del problema

Tras el advenimiento de la pandemia COVID 19 ocasionada por el SARS - COV 2, se ha incrementado el interés por descubrir rápidamente la historia natural de la enfermedad denominada COVID 19 (enfermedad por infección del coronavirus del 2019) para su control, manejo y principalmente para su prevención. Estas investigaciones en su gran mayoría están centradas en la población no obstétrica, por lo que es importante describir las características clínicas y comparar la incidencia de los desenlaces obstétricos en gestantes con y sin infección por SARS-CoV-2 en Colombia.

Justificación

La presente investigación se enfoca en comparar la incidencia de desenlaces obstétricos, incluida la vía del parto y la evolución hasta los 42 días de puerperio en las gestantes infectadas y no infectadas por SARS-CoV 2, atendidas en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. de Bogotá, Colombia, mediante la identificación y recolección de datos de las historias clínicas maternas y neonatales, desde el 01 marzo de 2020 hasta el 31 marzo de 2022, con el fin de aportar información sobre la magnitud de la asociación entre la exposición entendida como la presencia de infección por SARS-CoV-2 y el desenlace que para este estudio se han descrito como Preeclampsia, RCIU, muerte, hospitalización, transmisión vertical.

Objetivo general

Comparar la incidencia de los desenlaces obstétricos entre maternas infectadas y no infectadas por SARS-CoV 2, atendidas en la Subred Integrada de Servicios Sur Occidente E.S.E durante el 01 de marzo del 2020 al 31 de marzo del 2022.

Objetivos específicos.

- Identificar las características clínicas de las gestantes con infección confirmada por SARS-CoV 2 y las no infectadas.
- Estimar la incidencia de los desenlaces obstétricos en gestantes con y sin infección por SARS-CoV 2
- Calcular la incidencia de los desenlaces neonatales incluyendo transmisión vertical y evolución hasta los 42 días de puerperio entre las gestantes con y sin infección por SARS-CoV 2

Marco teórico

La rápida propagación de la infección causada por el Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS-CoV 2), con sus inicios en un mercado de mar en Wuhan, China en diciembre del 2019¹; fue el motivo por el cual la Organización Mundial de la Salud (OMS) la declaró pandemia el 11 de marzo del 2020². Este hecho ha causado un exhaustivo interés por obtener información acerca del virus y la enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19), para contribuir con su adecuado diagnóstico y manejo.

Se ha establecido que la infección es causada por un virus de la familia Coronaviridae, un betacoronavirus cercanamente similar con el virus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) derivado de murciélagos en un 88%, sin embargo, con una diferencia cerca del 21% con el causante de las epidemias del 2002 el SARS-CoV 2 en Guangdong, China; y de aproximadamente 50% del causante del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) originado en países del oriente medio en 2012^{3,4}.

El SARS-CoV 2 entra al cuerpo mediante gotas o aerosoles producidos por toser, estornudar o hablar con pacientes infectados por el virus⁵⁻⁷, este entra al tracto respiratorio inferior y allí mediante los receptores de la Enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) y la fusión con sus proteínas estructurales, específicamente la proteína S, logra realizar una endocitosis y usar el sistema de replicación celular para crear más copias de sí mismo^{5,6}. Al finalizar su replicación viral genera una apoptosis de los neumocitos tipo II, lo que provoca una reacción inflamatoria local mediada por

macrófagos y estos a su vez, producen una cascada de citoquinas (IL-1, IL-6, TNF) que incrementan la permeabilidad vascular y el aumento de plasma y células inflamatorias en el espacio alveolar causando una disminución del intercambio gaseoso⁶.

El receptor ACE2 no sólo se encuentra en las células pulmonares, también se encuentra en corazón, riñón, hígado, cerebro, tracto gastrointestinal, mucosa oral y nasal incluyendo nasofaringe, entre otros⁸, razón por la cual la infección viral puede generar múltiples síntomas y un daño multisistémico incrementando la mortalidad asociada a shock séptico por la cascada inflamatoria y la tormenta de citoquinas⁵. Por lo tanto, diferentes marcadores séricos se han propuesto para establecer la severidad de la infección debido a la amplia distribución del receptor ACE2, entre ellos se encuentran la linfopenia, elevación del dímero D (DD), troponina I (TpnI), lactato deshidrogenasa (LDH), Alanino aminotransferasa (ALT), Aspartato aminotransferasa (AST), bilirrubina total (BT), y marcadores inflamatorios como la ferritina, procalcitonina y proteína C reactiva (PCR)⁹⁻¹².

Existen muchos estudios y conocimiento de la enfermedad en población no obstétrica en comparación con la población obstétrica, de la que se encuentran pocos estudios publicados¹³. Se conoce que los cambios fisiológicos ocasionados por el embarazo pueden alterar situacionalmente el sistema inmunológico de la mujer para la correcta implantación de la placenta o crecimiento intrauterino fetal dependiendo de la edad gestacional en la que se encuentre^{14,15}, lo cual puede llegar a ser un posible factor de riesgo relacionado a un desenlace menos favorable de COVID-19 en la gestante y su producto¹⁶. Así, que además de los cambios fisiológicos en el sistema inmune, los cambios

anatómicos entre ellos el ascenso diafragmático y la disminución de la capacidad pulmonar total que presentan las mujeres durante el embarazo por el útero grávido también pueden llevar al aumento de la mortalidad o morbilidad materna, fetal y/o neonatal como desenlace de la infección pulmonar causada por el SARS-CoV 2^{17,18}.

Los estudios que abarcan a la población obstétrica han descrito que la clínica y los marcadores de severidad de la infección son semejantes a los de la no obstétrica, incluyendo tos, fiebre y disnea como los síntomas más comunes y diarrea, fatiga y mialgias entre los menos frecuentes^{16,19-22}, junto con linfopenia, DD elevado, LDH y PCR elevadas, y se han descrito casos en los que hay aumento de otros marcadores como BT, ALT y AST^{16,23-25}. Sin embargo, ciertas comorbilidades asociadas al embarazo como la diabetes gestacional, hipertensión y demás pueden ser un factor predisponente para la severidad de la sintomatología en gestantes, esto puesto que estas aumentan la dificultad respiratoria y pueden llegar a desarrollar el síndrome de distrés respiratorio agudo, consiguiendo así, una morbilidad materna más alta¹⁶.

Los desenlaces de la infección en el embarazo son variados dependiendo del trimestre en el que se encuentre la gestante. Se han descrito casos en los que durante el primer trimestre se obtuvo como desenlaces obstétricos abortos espontáneos²⁶⁻²⁸ y embarazos ectópicos^{27,28}, así como también se establece en un reporte de caso una alteración ocular grave en el recién nacido relacionada a la infección por SARS-CoV-2 en la madre durante este primer trimestre²⁹. Durante el segundo trimestre, se han registrado partos prematuros y durante el tercer trimestre ruptura de membranas pretérmino,

parto prematuro²⁸, asfixia perinatal, sufrimiento fetal y en algunos casos estas pacientes no presentan desenlaces críticos y logran partos a término^{16,19,20,23,24,26-28,30-32}.

En una revisión sistemática y metaanálisis con muestra de 41 gestantes con COVID-19 se concluyó que en las madres hospitalizadas por COVID-19, más del 90% asociadas a neumonía, el parto prematuro fue el evento adverso más frecuente y se asoció a una mayor tasa de parto prematuro, preeclampsia, cesárea y muerte perinatal²². Asimismo, en un estudio transversal, descriptivo y comparativo publicado en el 2020 basado en datos reportados por la Secretaría de Salud de México de pacientes COVID-19 en el que se incluyeron mujeres gestantes con reporte positivo para infección por SARS-COV 2 , se concluyó que las mujeres embarazadas son susceptibles a tener un curso clínico más severo de la infección por SARS-CoV-2 en donde las comorbilidades asociadas las ponen en mayor riesgo³³. De la misma manera, en múltiples estudios de cohorte realizados en Estados Unidos, se estableció que las mujeres gestantes con COVID-19 al momento del parto tienen un mayor reporte de ingreso a la unidad de cuidados intensivos, con requerimiento de ventilación mecánica, una mayor duración de estancia hospitalaria, junto con tasas más altas de eventos trombóticos y mortalidad³⁴⁻³⁶.

Recientes estudios realizados en Julio del presente año en Washington - Estados Unidos, reportó un total de 3 muertes en una población de 240 maternas confirmadas con COVID - 19, con una tasa de mortalidad materna de 1250 en cada 100,000 embarazos, las gestantes que fallecieron presentaban al menos una comorbilidad asociada, como obesidad, hipertensión, enfermedades autoinmunes o cardiopatías congénitas. Se concluyó que a pesar de que no es una tasa de mortalidad significativa las

pacientes embarazadas con infección por SARS-COV 2 representan una población de alto riesgo de morbilidad y mortalidad³⁶.

Se entiende como transmisión vertical al paso de microorganismos por parte de la madre a su hijo antes, durante y después del nacimiento, por medio de sangre del cordón umbilical, placenta, canal de parto o lactancia materna³⁷. Se conoce que la ACE2 es expresada en la placenta y se puede encontrar en el sincitiotrofoblasto, citotrofoblasto, endotelio y músculo liso vascular de las vellosidades primarias y secundarias, además su presencia en órganos reproductores femeninos como ovario, útero y vagina representa la posibilidad de transmisión vertical materno - perinatal³¹.

En recientes revisiones sistemáticas, se encontró positividad en la prueba de ARN viral de SARS CoV 2 en sangre de cordón umbilical y muestras de placenta^{19,33}, así como se ha informado de una transmisión vertical potencial durante un parto natural de una mujer gestante con COVID-19 con frotis maternos de materia fecal y muestras rectales positivos para SARS-CoV 2 RT-PCR^{38,39}. Sin embargo, el resultado fue negativo para SARS-CoV 2 RT-PCR en líquido amniótico y muestras de orina³⁸. Así mismo, se ha encontrado la presencia de anticuerpos IgM en recién nacidos de madres que tuvieron COVID-19, lo cual puede indicar la existencia de transmisión vertical, pues los anticuerpos IgM no pueden atravesar la placenta^{19,31,40}. A pesar de todo lo descrito, el porcentaje de transmisión que se conoce aún es muy bajo (3,2%), lo que conduce a concluir que no es significativo²⁸. Aún existen muchos interrogantes respecto a la transmisión del SARS-CoV 2 durante el embarazo, pero no se descarta en totalidad^{16,33,39}.

Con el desarrollo de la pandemia, han aparecido diferentes variantes del SARS-CoV-2, las cuales son mutaciones que surgen naturalmente a través de la replicación viral, algunas de estas variantes pueden producir características virales importantes como lo son cepas más infecciosas, con mayor transmisibilidad, gravedad o mayor evasión inmunitaria⁴¹. Entre estas variantes encontramos la Alpha que se caracteriza por ser una de las que mayor rapidez de propagación tiene, la beta, kappa, delta y demás que se han descubierto, pueden llegar a tener aún más transmisibilidad que la alfa. A su vez, la variante gamma contiene mutaciones adicionales que puede afectar su capacidad de ser reconocidas por anticuerpos, lo que genera evasión del sistema inmunitario, entre otras⁴¹⁻⁴³. Estas variantes podrían generar diferentes desenlaces en población gestante, sin embargo, la bibliografía al respecto aún es escasa. Se cree que las mutaciones que afectan la tasa de transmisión u otras características de la enfermedad pueden tener efectos correlacionados con la mortalidad⁴².

Asimismo, se ha observado en diferentes países que con las oleadas recientes de COVID-19, en las cuales existe presencia de las diversas variantes, ha habido un número creciente de mujeres gestantes gravemente enfermas en comparación con la primera oleada, adicional a esto, se ha visto que en las gestantes admitidas de forma reciente, la variante alfa es la predominante y han tenido más probabilidades de requerir cuidados críticos y soporte respiratorio⁴¹. De igual manera, los primeros estudios han demostrado que las vacunas actualmente aprobadas a nivel mundial previenen eficazmente la infección debido a las principales variantes de preocupación del SARS-CoV-2⁴⁴.

Gracias al desarrollo de la vacuna para COVID-19, muchos países han iniciado un plan estratégico de vacunación. Las mujeres gestantes fueron excluidas de los ensayos clínicos iniciales de las vacunas propuestas para COVID-19 como Pfizer-BioNTech BNT162b2, Moderna mRNA-1273, entre otras^{45,46}, sin embargo, en un estudio transversal realizado en junio 2021 por Kaylan Kadalo Renuka Ananth, no se encontraron diferencias estadísticas importantes respecto a los efectos adversos y síntomas post vacunación con vacunas de ARNm en gestantes y mujeres no gestantes, así como también se observó que esta no amenazó la vida de las gestantes ni de sus productos^{46,47}.

Actualmente, los centros para el control y la prevención de enfermedades, el Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad de Medicina Materno Fetal han emitido una guía que respalda la oferta de vacunación a la población obstétrica^{45,48}. A su vez, se ha recomendado que la población gestante junto con sus obstetras utilice los datos disponibles para sopesar el riesgo/beneficio de la vacuna COVID-19 durante el embarazo, teniendo en cuenta el riesgo de complicaciones de la infección, el momento oportuno de la gestación, el riesgo de reactogenicidad de la vacuna, entre otros⁴⁵.

En un estudio de cohorte prospectivo con una muestra de 84 mujeres lactantes de Israel, quienes recibieron dos dosis de vacunación Pfizer-BioNTech con 21 días de diferencia y proporcionaron 504 muestras de leche materna recolectadas antes de la administración de la vacuna y luego una vez a la semana durante seis semanas comenzando en la segunda semana después de la primera dosis, se encontró un aumento de los niveles de anticuerpos IgA e IgG específicos anti-SARS-CoV-2 en la leche

materna durante las seis semanas posteriores a la vacunación. Dichos anticuerpos encontrados en la leche materna, mostraron fuertes efectos neutralizantes, lo cual podría actuar como un efecto protector contra la infección en el lactante⁴⁹.

En Colombia, el ministerio de salud y protección social aprobó desde el 23 de julio del 2021 la vacunación contra COVID-19, específicamente la aplicación de Pfizer-BioNTech BNT162b2, en mujeres en estado de embarazo a partir de la semana 12 de gestación y hasta 40 días de postparto⁵⁰.

El ministerio de salud y protección social creó en junio del 2020 los lineamientos provisionales para la atención en salud de las gestantes, recién nacidos y para la lactancia materna, con el propósito de orientar y mitigar el aumento de casos dados por Covid en gestantes. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben implementar y garantizar junto con su red de prestadores de los servicios de salud la atención del cuidado prenatal, a través de diversas modalidades de atención⁵¹. Sin embargo, actualmente no existen lineamientos específicos para el tratamiento de la infección en maternas diagnosticadas con COVID 19.

Un estudio realizado en Colombia en marzo del 2021 evidenció que el Covid-19 en las maternas tiene efectos dependiendo de la zona geográfica y su vulnerabilidad, se estiman 4,113 muertes adicionales en un año: 3,785 infantiles y 328 materna, lo que equivale a 9.3 muertes adicionales por

cada 100,000 habitantes para un año, siendo, las regiones con mayor afectación probable La Guajira, Cesar y Magdalena⁵².

El comportamiento de los índices de letalidad y de mortalidad perinatal y neonatal en morbilidad materna extrema están relacionados con los determinantes sociales de la salud y características de los territorios, las necesidades básicas insatisfechas y la alta proporción de pobreza multidimensional, que limita la intervención continua y adecuada⁵³.

Según el Boletín Epidemiológico del INS las causas de muerte materna temprana en las zonas más vulnerables del país en un 26,1 % corresponde a causas directas y el 47,9% a causas indirectas. Las principales causas de muerte materna directa corresponden a trastorno hipertensivo asociado a la hemorragia obstétrica y la principal causa de muerte indirecta es neumonía por COVID 19⁵³.

En el año 2020 se incrementaron las muertes maternas, según el INS a causa de la pandemia, esto no solo por la falta de acceso a los servicios, sino por el miedo de adquirir el COVID 19 y el confinamiento⁵⁴.

Por lo expuesto anteriormente, la mujer embarazada y el feto representan una población vulnerable durante cualquier epidemia, por lo tanto, en la actual pandemia de COVID 19 requiere la generación de

nuevo conocimiento para la toma de decisiones, prevención, manejo y seguimiento, para así disminuir la morbi-mortalidad perinatal.

Metodología

Tipo de estudio

Observacional analítico tipo cohorte ambispectivo

Sitio de investigación

En las unidades de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.

Tiempo de Observación

01 de marzo del 2020 al 31 de marzo del 2022

Población a estudio

Pacientes gestantes y en puerperio, atendidas en la Subred Sur Occidente E.S.E. desde el 1 de marzo del 2020 hasta el 31 de marzo del 2022.

Criterios de Inclusión

- Pacientes gestantes mayores de edad con cualquier edad gestacional con infección por SARS-Cov-2 confirmada por laboratorio.
- Pacientes en puerperio hasta 42 días con infección por SARS-Cov-2 confirmada por laboratorio.
- Pacientes maternas sin infección por SARS-Cov-2
- Recién nacidos hasta los 8 días de vida de madres con y sin infección por SARS-CoV 2.

Criterios de Exclusión

Datos insuficientes o información incompleta en las historias clínicas maternas o neonatales tanto de las pacientes con y sin infección por SARS-Cov-2

Variable independiente: pacientes maternas con o sin infección por SARS-CoV-2

Variable dependiente: desenlaces obstétricos

Variables

Las variables que serán recogidas y analizadas dentro del estudio están enumeradas, descritas y clasificadas a continuación dentro de la tabla de operacionalización de variables correspondiente (Tabla 1).

Tabla 1. Operacionalización de Variables

CLASIFICACIÓN	NOMBRE	DEFINICIÓN OPERATIVA	NATURALEZA Y NIVEL DE MEDICIÓN	NIVEL OPERATIVO
Características maternas	Edad materna	Número de años cumplidos por la madre al momento de ingreso al servicio	Cuantitativa Discreta	Años
	Aseguramiento al sistema general en salud	Tipo de aseguramiento en salud por la madre al momento de ingreso al servicio.	Cualitativa Ordinal	Contributivo, subsidiado, nivel del sisben, vinculado transitorio, población especial.
	Número de gestaciones	Número de gestaciones registradas en la historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número de gestaciones
	Número de partos	Número de partos registrados en la historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número de partos
	Número de cesáreas	Número de cesáreas registradas en historia clínica al momento del	Cuantitativa - Discreta	Número de cesáreas

		ingreso al servicio de urgencias.		
	Número de abortos	Número de abortos registrados en historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número de abortos
	IVE secundaria a infección por Sars-CoV-2	Sometimiento a interrupción voluntaria del embarazo secundaria a infección por Sars-CoV-2	Cualitativa nominal	(0) No (1) Si (999) Sin dato (99) No aplica
	Número de óbitos fetales	Número de óbitos fetales registrados en historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número de óbitos fetales (999) Sin dato (99) No aplica
	Número de ectópicos	Número de embarazos extrauterinos registrados en historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número de ectópicos (999) Sin dato (99) No aplica

	Número Nacidos muertos	Número de nacidos muertos registrados en historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número Nacidos muertos (999) Sin dato (99) No aplica
	Número nacidos vivos	Número de nacidos vivos registrados en historia clínica al momento del ingreso al servicio de urgencias.	Cuantitativa - Discreta	Número Nacidos vivos (999) Sin dato (99) No aplica
	Tipo de gestación	Número de fetos identificados por ecografía	Cualitativa- Nominal	Único (1), doble (2), triple (3), (999) Sin dato (99) No aplica
	Edad gestacional de las no infectadas	Cantidad de semanas y días cumplidos de la gestación comparativa, calculada por ecografía o FUR.	Cuantitativa – continua	Semanas y días (999) Sin dato (99) No aplica
	Edad gestacional al momento del diagnóstico de COVID 19	Cantidad de semanas y días cumplidos de la gestación al momento del diagnóstico de COVID 19 calculada por ecografía o FUR.	Cuantitativa – continua	Semanas y días (999) Sin dato (99) No aplica
	Edad gestacional al	Cantidad de semanas y días cumplidos de la gestación al momento del	Cuantitativa – continua	Semanas y días (999) Sin dato

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
 INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
 EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
 POR SARS-COV 2

C Florez Gil
 A Heredia Gaviria

	momento del parto	parto calculada por ecografia o FUR.		(99) No aplica
	Control prenatal	Visitó sí o no los servicios de salud para vigilar las condiciones y evolución del embarazo	Cualitativa nominal	(0) No, (1) Si,(999) Sin dato (99) No aplica
	Estado civil	Situación personal en la que se encuentra la materna	Cualitativa - Nominal	(0) Soltero, (1) casado, (2) viudo, (3) divorciado, (4) unión libre (999) Sin dato (99) No aplica
	Nacionalidad	Condición que reconoce a una persona la pertenencia o permanencia al estado o nación colombiana	Cualitativa- Nominal	(0) Nacional, (1) extranjera regular, (2) extranjera irregular, (999) Sin dato (99) No aplica
	Nivel de escolaridad	El nivel más elevado de estudios realizados	Cualitativa- Ordinal	(0) No escolarizada, (1) Educación básica, (2) educación media, (3) educación superior (999) Sin dato (99) No aplica

	Número de consultas por urgencias	Cantidad de consultas que la paciente realice durante la gestación y 42 días posparto	Cuantitativo - Discreta	Número de consultas.
	Vacunación COVID 19 al momento de la primera atención	Presenta o no vacunación para COVID 19 al momento de la primera atención	Cualitativa - nominal	(0) No (1) Si (999) Sin dato (99) No aplica
	Biológico de vacunación COVID 19 al momento de la primera atención	Tipo de biológico (s) administrados a la vacunación al momento de la primera atención	Cualitativa - nominal	(0) Pfizer (1) Sinovac (2) Moderna (3) Janssen (4) Astrazeneca (999) Sin dato (99) No aplica
	Número de dosis vacunación para COVID 19 al momento de la primera atención	Cantidad de dosis aplicadas al momento de la primera atención	Cuantitativa- discreta	Número de dosis de vacunación (999) Sin dato (99) No aplica

	Vacunación COVID 19 al momento del desenlace	Presenta o no vacunación para COVID 19 al momento del desenlace.	Cualitativa - nominal	(0) No (1) Si (999) Sin dato (99) No aplica
	Biológico de vacunación COVID 19 al desenlace	Tipo de biológico (s) administrados a la vacunación al momento del desenlace	Cualitativa - nominal	(0) Pfizer (1) Sinovac (2) Moderna (3) Janssen (4) Astrazeneca (999) Sin dato (99) No aplica
	Número de dosis vacunación para COVID 19 al momento del desenlace	Cantidad de dosis aplicadas al momento del desenlace.	Cuantitativa-discreta	Número de dosis de vacunación (999) Sin dato (99) No aplica
Comorbilida des maternas	Hipertensión Arterial Crónica	Elevación de cifras tensionales antes de semana 20 de gestación	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) Sin dato (99) No aplica
	Consumo de sustancias psicoactivas	Consumo de cualquier sustancia psicoactiva previa al embarazo	Cualitativa - Nominal	(0) No, (1) Si, (999) Sin dato, (99) No aplica

	Diabetes pregestacional	Enfermedad crónica del metabolismo en la que se produce un exceso de glucosa o azúcar en la sangre y en la orina.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) Sin dato, (99) No aplica
	Obesidad	IMC igual o superior a 30 kg/m2.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) Sin dato, (99) No aplica
	Bajo peso materno	IMC menor a 18,5 kg/m2	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) Sin dato, (99) No aplica
	Anemia	Hemoglobina menor a 12 g/dl	Cualitativa – Nominal	(0) Normal, (1) Linfopenia (2) Trombocitopenia (3) Anemia Hb < 10 g/dL (999) sin datos (99) no aplica
	Consumo de tabaco	Materna que presenta hábito de fumadora	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Otras enfermedades	Otro tipo de enfermedades presentadas por la madre antes de la gestación	Cualitativa - Nominal	(0) Ninguna (1) Enfermedad renal (2) Tuberculosis (3) Asma (4) Enfermedad autoinmune (5) Otras infecciones

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
 INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
 EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
 POR SARS-COV 2

C Florez Gil
 A Heredia Gaviria

				(6) Discapacidad cognitiva (7) Hipotiroidismo (8) Rinitis alérgica (9) Migraña (999) Sin datos. (99) No aplica
Síntomas y signos maternos	Fiebre	Temperatura corporal mayor igual a 38°C.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Disnea	Sensación de ahogo y dificultad para respirar.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) Sin dato, (99) No aplica
	Astenia y/ o adinamia	Debilidad o fatiga que condicione la no realización de actividades que realizaba normalmente.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Tos	Reflejo de despejar garganta.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (99) sin datos. (999) no aplica
	Odinofagia	Dolor al tragar o comer alimentos.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (99) sin datos. (999) no aplica

	Anosmia	Incapacidad para oler.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Ageusia	Incapacidad para saborear.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Diarrea	Deposiciones que aumentan en número, cantidad o cambian de consistencia respecto a lo habitual.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Vómito	Expulsión de contenido gástrico.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
Requerimientos maternos	Oxígeno Requirente durante la estancia hospitalaria	Necesidad o no de oxígeno suplementario a bajo o alto flujo durante estancia hospitalaria.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Oxígeno Requirente durante al egreso hospitalario	Necesidad o no de oxígeno suplementario a bajo o alto flujo al egreso de la estancia hospitalaria	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica

	Intubación oro traqueal	Necesidad de introducir un tubo oro traqueal para mantener la respiración.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Vasopresor	Necesidad de medicamentos para mantener una presión arterial media adecuada.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Transfusión de hemoderivados	Necesidad de reponer los componentes de la sangre como hematíes, plaquetas y plasma	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Tipo de hemoderivado transfundido	Si la variable transfusión de hemoderivados fue positiva, se debe establecer el tipo de hemoderivado que le fue transfundido.	Cualitativa – Nominal	(1) Glóbulos rojos (2) Plaquetas (3) Plasma (4) Crioprecipitados (5) Varios (999) sin datos (99) no aplica
	Estancia hospitalaria total	Cuántos días estuvo la paciente en hospitalización durante la gestación y el puerperio.	Cuantitativa - Discreta	Días (999) sin datos, (99) no aplica
	Ingreso a UCI por gestante	Ingreso a unidad de cuidados intensivos por parte de la gestante	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica

		asociada a infección por SARS-CoV 2		
	Ingreso a UCI luego de finalizada la gestación	Ingreso a unidad de cuidados intensivos por parte de la paciente asociada a infección por SARS-CoV 2	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
	Estancia en UCI	Cuántos días estuvo la paciente en unidad de cuidados intensivos en relación a la infección por SARS-CoV 2.	Cuantitativa – Discreta	Días (999) sin datos, (99) no aplica
	Secuelas y complicaciones	Presencia de eventos presentados en la UCI u hospitalización por estancias prolongadas.	Cualitativa - Nominal	((0) No (1) Si (999) sin datos, (99) no aplica
	Tipo de secuela	Tipo de evento presentado en la UCI u hospitalización por estancias prolongadas.	Cualitativa - Nominal	(0) Muerte Materna (1) Traqueostomía (2) Gastrostomía (3) Escaras (4) Infección Nosocomial (5) Varias (6) Sepsis de origen pulmonar (7) Aborto (99) No aplica

				(999) Sin datos
Patologías asociadas a la gestación	Hipertensión en el embarazo	Elevación de cifras tensionales clasificada según el momento de la detección con factores asociados sintomatología y reporte paraclínicos	Cualitativa – Nominal	(0) No hipertensión relacionada con el embarazo, (1) Hipertensión gestacional [mayor de semana 20], (2) Preeclampsia, (3) Eclampsia, (4) Síndrome HELLP, (999) sin datos, (99) no aplica.
	Diabetes gestacional	Mal control de niveles de glucemia durante el embarazo produciendo hiperglucemias.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos. (99) no aplica
	RCIU	Afectación de la correcta ganancia de peso fetal durante el embarazo.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos. (99) no aplica
	Sepsis obstétrica	Infección materna generalizada con afección hemodinámica.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos. (99) no aplica
	Shock séptico obstétrico	Infección materna generalizada con afección hemodinámica con requerimiento de vasopresores y	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos. (99) no aplica

		complicaciones multiorgánicas.		
Exámenes Paraclínicos de la materna	Laboratorio para detección de SARS-CoV 2 al momento de consulta	Prueba de laboratorio para identificación del virus SARS-CoV 2 para confirmar o descartar infección.	Cualitativa – Nominal	(0) Negativo, (1) Positivo, (999) sin datos. (99) no aplica
	Laboratorio para detección de SARS-CoV 2 al momento del parto	Prueba de laboratorio para identificación del virus SARS-CoV 2 para confirmar o descartar infección al momento del parto.	Cualitativa – Nominal	(0) Negativo, (1) Positivo (999) sin datos. (99) no aplica
	Hemograma	Cuantificación de leucocitos, linfocitos, hemoglobina, plaquetas.	Cualitativa- Nominal	(0) Normal (1) Linfopenia (2) Trombocitopenia (3) Anemia Hb < 10 g/dL (4) Leucocitosis (99) No aplica (999) sin datos
	Proteína C Reactiva	Proteína circulante que aumenta en respuesta a signos de inflamación.	Cualitativa - Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica

	Ferritina	Proteína transportadora y almacenadora de hierro que aumenta en infecciones.	Cualitativa – Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica
	LDH	Enzima catalizadora que se encuentra en diferentes células, su presencia indica muerte celular.	Cualitativa – Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica
	Bilirrubina Total	Pigmento resultante de la degradación de hemoglobina.	Cualitativa- Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica
	Transaminasas	Enzima transferasa de grupos amino encontrados en mayor cantidad en células hepáticas.	Cualitativa- Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica
	Troponina I	Proteína estructural de músculos estriados.	Cualitativa- Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica
	Dímero D	Proteína de degradación de coágulos.	Cualitativa- Nominal	(0) Normal, (1) alterado (999) sin datos, (99) no aplica
Características neonatales	Ingreso a unidad de cuidado neonatal	Ingreso a unidad de cuidado neonatal posterior al parto.	Cualitativa - Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica

	Días de estancia en unidad de cuidado neonatal	Cuántos días estuvo en la unidad de cuidados neonatales en relación a la infección por SARS-COV 2.	Cuantitativa - discreta	Días
	Peso al nacer	Peso del recién nacido tomado inmediatamente después del nacimiento.	Cuantitativa - Continua	Gramos (999) sin datos, (99) no aplica
	Test de Apgar al minuto 1 y 5	Prueba de evaluación de adaptación del recién nacido al medio extrauterino. Se valora al minuto y a los 5 minutos de la adaptación al medio ambiente	Cualitativa - Ordinal	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, (999) sin datos, (99) no aplica.
Desenlace Neonatal	Infección por COVID 19 en el recién nacido o en la primera semana de vida	Transmisión de la infección SARS-CoV 2 de la madre a su hijo verificada con prueba de laboratorio para SARS-CoV 2 en el neonato.	Cualitativa – Nominal	(0) negativa (1) positiva (999) sin datos, (99) no aplica
	Muerte neonatal temprana	Muerte neonatal durante los primeros 7 días de vida	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
POR SARS-COV 2

C Florez Gil
A Heredia Gaviria

	Egreso con oxígeno domiciliario por parte del neonato secundario a la infección por SARS-CoV 2	Requerimiento de uso de oxígeno domiciliario neonatal secundario a la infección por SARS-CoV 2 en la primera semana de vida.	Cualitativa – Nominal	(0) No, (1) Si, (999) sin datos, (99) no aplica
--	--	--	-----------------------	---

Validez y confiabilidad (control de sesgos y errores)

Control de sesgo de Selección

Se recolectará la información de la población de estudio considerando los criterios de inclusión previamente definidos. La selección de las gestantes con infección por SARS-CoV 2 se hará mediante la confirmación del laboratorio y la selección de las gestantes no infectadas será de forma aleatoria, de acuerdo con la base de registro de los servicios de Ginecobstetricia y epidemiología de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.

Control de sesgo de Medición

Se ajustará el instrumento de recolección de información y se establecerá un protocolo de recolección de datos el cual será socializado previamente con los investigadores. Se realizará una prueba piloto con el 10% de los registros de la base para verificar la validez de los datos.

Técnica y procesamiento para la recolección de datos

Fuentes de recolección

Se recolectarán los datos a partir de las historias clínicas como fuente primaria de información y se obtendrán los resultados de paraclínicos por medio de la base de lectura Enterprise.

Instrumento de recolección

Para la recolección de datos se usará una base de datos en formato Excel diseñado por los investigadores.

Procedimiento

Socialización

En una reunión del servicio de Ginecoobstetricia de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. posterior a la aprobación del protocolo por el comité de Ética e Investigación de la Subred Sur Occidente E.S.E., se socializará el trabajo de investigación.

Exploración de historias clínicas

Los investigadores filtrarán las historias clínicas de las pacientes con colaboración del grupo de Epidemiología y laboratorio clínico de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E, con diagnóstico principal o secundario de “COVID 19 (Virus Identificado)”, confirmadas mediante laboratorio, catalogándolas como población infectada, y mujeres gestantes con diagnóstico principal o

secundario de “Trabajo de parto”, catalogándolas como población no infectada; que fueron atendidas en la Subred Sur Occidente a partir del 01 marzo del 2020 hasta 31 de marzo del 2022. Se revisarán las historias clínicas en busca de la información, así como también se recolectará la información de paraclínicos por medio de la base de lectura de paraclínicos Enterprise, la cual será consignada por los investigadores directamente al formato de recolección de datos.

Construcción y verificación de la base de datos

La información será tomada directamente por el grupo investigador y almacenada en una base de datos construida en formato Excel estructurada con los filtros correspondientes. Una vez los datos sean digitados y almacenados, se realizará un chequeo manual al azar del 25% del total de los formatos de recolección para confirmar la uniformidad de la información digitada, para controlar el sesgo de selección o minimizar con una selección aleatoria de las pacientes.

Análisis estadístico

Con la información y datos recolectados, se procederá mediante el paquete estadístico SPSS versión 21 con su respectiva licencia, al análisis descriptivo de los datos utilizando medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas, frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Se calculará la incidencia para cada desenlace obstétrico y neonatal en expuestas y no expuestas y el RR con su intervalo de confianza del 95%.

Consideraciones éticas

El presente protocolo tiene como fundamento los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la declaración de HELSINKI de la Asociación Médica Mundial. Para las consideraciones éticas, se siguen los lineamientos de la Resolución 8430 de 1993, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud del Ministerio de Salud y según el artículo 11 de la resolución mencionada, esta investigación se clasifica con riesgo mínimo ya que no se realizará intervención directa alguna, pues la información usada será extraída de las historias clínicas. No se usará consentimiento informado, pues no habrá procedimiento o intervención directa con las pacientes⁵⁵.

A las pacientes que se incluyan en este estudio se les respetará siempre su integridad y se tendrá completa reserva de los datos personales de las historias clínicas. Sólo se usará la información clínica necesaria y relevante para alcanzar el objetivo del estudio. Los resultados serán publicados

Debido a que la investigación a realizar tendrá como población objeto mujeres embarazadas, en trabajo de parto y puerperio; se siguen las directrices del capítulo IV de la resolución citada al inicio de este apartado; específicamente el artículo 32 en el cual expresa que la investigación no representa un riesgo mayor para la mujer, embrión, feto y neonato debido a que se desea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo en una condición específica.

Cronograma

Tabla 2. Cronograma de plan de trabajo

Actividad	Septiembre 2020 - Agosto 2021	Septiembre - diciembre 2021	Enero - abril 2022	Junio - Diciembre 2022	Enero - Febrero 2023
Realización y revisión de protocolo	X				
Aceptación del protocolo por la U.M.N.G y la Universidad El Bosque		X			
Sometimiento al comité de investigación y ética de la USS Kennedy			X		
Aprobación del protocolo por el comité de investigación y ética de la USS Kennedy			X		

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
 INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
 EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
 POR SARS-COV 2

C Florez Gil
 A Heredia Gaviria

Elaboración del instrumento de recolección de la información			X		
Recolección de la información				X	
Verificación de la información				X	
Análisis de la información					X
Elaboración del artículo para publicación.					X
Sometimiento y aprobación en revista indexada nacional o internacional.					X

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE DESENLACES OBSTÉTRICOS
EN MUJERES GESTANTES CON Y SIN INFECCIÓN
POR SARS-COV 2

C Florez Gil
A Heredia Gaviria

Presentación y socialización de los resultados. (USS - Hospital Occidente de Kennedy, Universidad El Bosque, UMNG)					X
--	--	--	--	--	---

USS: Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.; U.M.N.G: Universidad Militar Nueva Granada

Presupuesto

Tabla 3. Presupuesto global del proyecto por fuentes de financiamiento.

Rubro	Unidad Kennedy		Universidad del Bosque		Universidad Militar Nueva Granada		TOTAL
	Total entidades ejecutoras		Contrapartida		Contrapartida		
	Especie	Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	Efectivo	
Personal	Investigadores principales	0	Coinvestigadores	0	Coinvestigador	0	\$48.960.000
	4 horas a la semana durante 12 meses		2 horas a la semana		2 horas a la semana durante 12 meses		
	\$19.200.000		\$24.000.000		\$5.760.000		
Recursos Bibliográficos	\$ 2.500.000	0	\$1.000.000	0	0	0	\$3.500.000
Paquete estadístico	0	0	\$1.000.000	0	0	0	\$1.000.000
TOTAL	\$ 21.700.000		\$ 26.000.000		\$5.760.000		\$ 53.460.000

Grupo de trabajo

Investigadores y desarrolladores:

- Juan David Salcedo Rincón. Médico general de la Universidad Militar Nueva Granada.
- Luisa Fernanda Carvajal Vera. Estudiante de X semestre de medicina de la Universidad El Bosque.
- Camila Andrea Flórez Gil. Estudiante de X semestre de medicina de la Universidad El Bosque.
- Angela Daniela Heredia Gaviria. Estudiante de X semestre de medicina de la Universidad El Bosque.
- Bertha Victoria Alba Hurtado. Estudiante de la Maestría de Epidemiología de la Universidad El Bosque.

Tutores:

- Dra. Sandra Liliana Beltrán Acosta. Especialista en Medicina Materno Fetal, Ginecología y Obstetricia, Docencia Universitaria, Gerencia en Salud y Fellowship de cirugía fetal. Especialista de subred Suroccidente Unidad Kennedy.
- Dra. Nydia Alexandra Rojas Ávila. Especialista en Epidemiología General. Magíster en Salud Pública. Directora Programa Facultad de Medicina - U.M.N.G.
- Dra. Amparo Leonor Ramírez Corredor. Especialista en Ginecología y Obstetricia, Bioética, Docencia Universitaria y Administración hospitalaria. Especialista de la Subred Sur Occidente - USS Kennedy.

Resultados esperados

Publicación de un artículo original en revista indexada y socialización en eventos académicos nacionales e internacionales.

Impactos y beneficios a partir de los resultados

Este estudio busca comparar la incidencia de los desenlaces obstétricos entre maternas con y sin infección por SARS-CoV 2, atendidas en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. durante el periodo entre 01 de marzo del 2020 al 31 de marzo del 2022, con el fin de aportar a la generación un nuevo conocimiento que permitirá tomar acciones preventivas en beneficio del binomio madre-hijo

El presente protocolo de investigación será un elemento más que contribuya a la formación integral de profesionales de salud, quienes durante su proceso de aprendizaje serán privilegiados al participar en el desarrollo de esta investigación y contarán con los mejores conocimientos sobre el mismo que les permitirá mejorar sus competencias.

Por otro lado, un impacto indirecto del estudio pretende sensibilizar a la comunidad médica y lectores sobre la importancia del cuidado respecto a la infección generando cultura de autocuidado y preservación.

Compromisos y estrategias de divulgación

Los autores del proyecto se comprometen a elaborar y publicar el artículo en revista indexada, nacional o internacional y a la divulgación de los resultados según las normas de publicación solicitadas.

Bibliografía

1. Pan Y, Yu X, Du X, Li Q, Li X, Qin T, et al. Epidemiological and Clinical Characteristics of 26 Asymptomatic Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Carriers. *J Infect Dis* [Internet]. 2020 Jun 11;221(12):1940–7. Available from: <https://academic.oup.com/jid/article/221/12/1940/5823633>
2. McMichael TM, Currie DW, Clark S, Pogosjans S, Kay M, Schwartz NG, et al. Epidemiology of Covid-19 in a Long-Term Care Facility in King County, Washington. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 May 21;382(21):2005–11. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2005412>
3. Lu R, Zhao X, Li J, Niu P, Yang B, Wu H, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *Lancet* [Internet]. 2020 Feb;395(10224):565–74. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673620302518>
4. Cui J, Li F, Shi Z-L. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* [Internet]. 2019 Mar 10;17(3):181–92. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41579-018-0118-9>
5. Díaz-Castrillón FJ, Toro-Montoya AI. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. *Med y Lab* [Internet]. 2020 May 5;24(3):183–205. Available from: <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/268>
6. Vallamkondu J, John A, Wani WY, Ramadevi SP, Jella KK, Reddy PH, et al. SARS-CoV-2 pathophysiology and assessment of coronaviruses in CNS diseases with a focus on therapeutic

- targets. *Biochim Biophys Acta - Mol Basis Dis* [Internet]. 2020 Oct;1866(10):165889. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0925443920302374>
7. Mahieu R, Dubée V. Caractéristiques cliniques et épidémiologiques de la Covid-19. *Actual Pharm* [Internet]. 2020 Oct;59(599):24–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0515370020302974>
 8. PASTRIAN-SOTO G. Presencia y Expresión del Receptor ACE2 (Target de SARS-CoV-2) en Tejidos Humanos y Cavidad Oral. Posibles Rutas de Infección en Órganos Orales. *Int J Odontostomatol* [Internet]. 2020 Dec;14(4):501–7. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-381X2020000400501&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 9. Zhang G, Hu C, Luo L, Fang F, Chen Y, Li J, et al. Clinical features and short-term outcomes of 221 patients with COVID-19 in Wuhan, China. *J Clin Virol* [Internet]. 2020 Jun;127:104364. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1386653220301062>
 10. Ghayda RA, Lee J, Lee JY, Kim DK, Lee KH, Hong SH, et al. Correlations of Clinical and Laboratory Characteristics of COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 Jul 13;17(14):5026. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/14/5026>
 11. Pormohammad A, Ghorbani S, Baradaran B, Khatami A, J. Turner R, Mansournia MA, et al. Clinical characteristics, laboratory findings, radiographic signs and outcomes of 61,742 patients with confirmed COVID-19 infection: A systematic review and meta-analysis. *Microb Pathog*

- [Internet]. 2020 Oct; 147:104390. Available from:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0882401020307567>
12. Li L, Huang T, Wang Y, Wang Z, Liang Y, Huang T, et al. COVID-19 patients' clinical characteristics, discharge rate, and fatality rate of meta-analysis. *J Med Virol* [Internet]. 2020 Jun 23;92(6):577–83. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jmv.25757>
13. Sanín-Blair JE, Muñoz-Velasquez N, Mesa-Ramirez VM, Campo-Campo MN, Gutierrez-Marín JH, Rojas-Suárez JA, et al. Enfermedad por coronavirus (COVID-19) en embarazo, parto y lactancia. *CES Med* [Internet]. 2020 Jun 12; 34:86–94. Available from: <https://revistas.ces.edu.co:443/index.php/medicina/article/view/5532>
14. Mor G, Cardenas I, Abrahams V, Guller S. Inflammation and pregnancy: the role of the immune system at the implantation site. *Ann N Y Acad Sci* [Internet]. 2011 Mar;1221(1):80–7. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.2010.05938.x>
15. Warning JC, McCracken SA, Morris JM. A balancing act: mechanisms by which the fetus avoids rejection by the maternal immune system. *REPRODUCTION* [Internet]. 2011 Jun;141(6):715–24. Available from: <https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/141/6/715.xml>
16. Alcantara M. EFECTO DE LA INFECCIÓN POR CoV-2 DURANTE LA GESTACIÓN [Internet]. Vol. 2, *Journal of Chemical Information and Modeling*. 2020. Available from: <http://jurnal.globalhealthsciencegroup.com/index.php/JPPP/article/download/83/65%0Ahttp://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L603546864%5Cnhttp>

[://dx.doi.org/10.1155/2015/420723%0Ahttp://link.springer.com/10.1007/978-3-319-76](https://dx.doi.org/10.1155/2015/420723%0Ahttp://link.springer.com/10.1007/978-3-319-76)

17. Chen Y-H, Keller J, Wang I-T, Lin C-C, Lin H-C. Pneumonia and pregnancy outcomes: a nationwide population-based study. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2012 Oct;207(4):288.e1-288.e7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937812009027>
18. Diriba K, Awulachew E, Getu E. The effect of coronavirus infection (SARS-CoV-2, MERS-CoV, and SARS-CoV) during pregnancy and the possibility of vertical maternal–fetal transmission: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Med Res* [Internet]. 2020 Dec 4;25(1):39. Available from: <https://eurjmedres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40001-020-00439-w>
19. Pettiroso E, Giles M, Cole S, Rees M. COVID-19 and pregnancy: A review of clinical characteristics, obstetric outcomes and vertical transmission. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2020 Oct 10;60(5):640–59. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajo.13204>
20. Della Gatta AN, Rizzo R, Pilu G, Simonazzi G. Coronavirus disease 2019 during pregnancy: a systematic review of reported cases. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2020 Jul;223(1):36–41. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937820304385>
21. Capobianco G, Saderi L, Aliberti S, Mondoni M, Piana A, Dessole F, et al. COVID-19 in pregnant women: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2020 Sep; 252:543–58. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211520304462>

22. Di Mascio D, Khalil A, Saccone G, Rizzo G, Buca D, Liberati M, et al. Outcome of coronavirus spectrum infections (SARS, MERS, COVID-19) during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol MFM* [Internet]. 2020 May;2(2):100107. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2589933320300379>
23. Yu N, Li W, Kang Q, Xiong Z, Wang S, Lin X, et al. Clinical features and obstetric and neonatal outcomes of pregnant patients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective, single-centre, descriptive study. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2020 May;20(5):559–64. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920301766>
24. Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *Lancet* [Internet]. 2020 Mar;395(10226):809–15. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673620303603>
25. Deng G, Zeng F, Zhang L, Chen H, Chen X, Yin M. Characteristics of pregnant patients with COVID-19 and liver injury. *J Hepatol* [Internet]. 2020 Oct;73(4):989–91. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168827820303950>
26. Yan J, Guo J, Fan C, Juan J, Yu X, Li J, et al. Coronavirus disease 2019 in pregnant women: a report based on 116 cases. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2020 Jul;223(1):111.e1-111.e14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937820304622>
27. Chen L, Li Q, Zheng D, Jiang H, Wei Y, Zou L, et al. Clinical Characteristics of Pregnant

- Women with Covid-19 in Wuhan, China. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 Jun 18;382(25):e100. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2009226>
28. Peña AL, López RL, Suárez JN, Mojica JA, Durán LL. Caracterización de Neonatos en condiciones de exposición y padecimiento al SARS-COV 2. *Cienc Lat Rev Científica Multidiscip* [Internet]. 2021 Jun;5(3):3437–57. Available from: <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/543>
29. Morhart P, Mardin C, Rauh M, Jüngert J, Hammersen J, Kehl S, et al. Maternal SARS-CoV-2 infection during pregnancy: possible impact on the infant. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2021 Aug 5; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s00431-021-04221-w>
30. Hantoushzadeh S, Shamshirsaz AA, Aleyasin A, Seferovic MD, Aski SK, Arian SE, et al. Maternal death due to COVID-19. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2020 Jul;223(1):109.e1-109.e16. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937820305160>
31. Kotlyar AM, Grechukhina O, Chen A, Popkhadze S, Grimshaw A, Tal O, et al. Vertical transmission of coronavirus disease 2019: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Jan;224(1):35-53.e3. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937820308231>
32. Para R, Pre P, Una T, Sistemática R. Tesis Para Optar El Título Profesional De Médico Cirujano Enfermedad Por Sars-Cov-2 En El Embarazo Como Factor De Riesgo Para Parto Pre Terminado : Una Revisión Sistemática Autor : Quiñones Terry Jorge Iván Asesor : Alarcon Gutierrez

Christian Trujillo - Pe. 2020;

33. Lira Lucio JA, Roldán Rodríguez E, Ochoa Millán JG, Hernández Escobar L. Factores asociados con mal pronóstico en embarazadas con diagnóstico de SARS-CoV-2. *Ginecol Obs Mex* [Internet]. 2020;88(7):450–7. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=94587%0Ahttps://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2020/gom207e.pdf>
34. Jering KS, Claggett BL, Cunningham JW, Rosenthal N, Vardeny O, Greene MF, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Women Giving Birth With and Without COVID-19. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2021 May 1;181(5):714. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2775396>
35. Chinn J, Sedighim S, Kirby KA, Hohmann S, Hameed AB, Jolley J, et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Netw Open* [Internet]. 2021 Aug 11;4(8):e2120456. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2782978>
36. Lokken EM, Huebner EM, Taylor GG, Hendrickson S, Vanderhoeven J, Kachikis A, et al. Disease severity, pregnancy outcomes, and maternal deaths among pregnant patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in Washington State. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Jul;225(1):77.e1-77.e14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937821000338>
37. Caparros R. Consecuencias maternas y neonatales de la infección por coronavirus Covid-19

- durante el embarazo: una scoping review. *Rev Esp Salud Publica*. 2020;94:202004033.
38. Carosso A, Cosma S, Borella F, Marozio L, Coscia A, Ghisetti V, et al. Pre-labor anorectal swab for SARS-CoV-2 in COVID-19 pregnant patients: is it time to think about it? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2020 Jun;249:98–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211520302025>
39. Zimmermann P, Curtis N. COVID-19 in Children, Pregnancy and Neonates: A Review of Epidemiologic and Clinical Features. *Pediatr Infect Dis J* [Internet]. 2020 Jun;39(6):469–77. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/INF.0000000000002700>
40. Furlan MCR, Jurado SR, Uliana CH, Silva MEP, Nagata LA, Maia ACF. Revisión sistemática del embarazo y la infección por coronavirus: resultados maternos, fetales y neonatales. *Rev Cuid* [Internet]. 2020 May 13;11(2). Available from: <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/1211>
41. Lapinsky SE, Adhikari NK. COVID-19, variants of concern and pregnancy outcome. *Obstet Med* [Internet]. 2021 Jun 3;14(2):65–6. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1753495X211028499>
42. Otto SP, Day T, Arino J, Colijn C, Dushoff J, Li M, et al. The origins and potential future of SARS-CoV-2 variants of concern in the evolving COVID-19 pandemic. *Curr Biol* [Internet]. 2021 Jul;31(14):R918–29. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0960982221008782>
43. Parums D V. Editorial: Revised World Health Organization (WHO) Terminology for Variants of

- Concern and Variants of Interest of SARS-CoV-2. *Med Sci Monit* [Internet]. 2021 Jun 21;27. Available from: <https://www.medscimonit.com/abstract/index/idArt/933622>
44. Parums D V. Editorial: Maternal SARS-CoV-2 Infection and Pregnancy Outcomes from Current Global Study Data. *Med Sci Monit* [Internet]. 2021 Jul 5;27. Available from: <https://www.medscimonit.com/abstract/index/idArt/933831>
45. Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Mar;137(3):408–14. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/AOG.0000000000004290>
46. Garg I, Shekhar R, Sheikh AB, Pal S. COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines. *Infect Dis Rep* [Internet]. 2021 Jul 31;13(3):685–99. Available from: <https://www.mdpi.com/2036-7449/13/3/64>
47. Kadali RAK, Janagama R, Peruru SR, Racherla S, Tirumala R, Madathala RR, et al. Adverse effects of COVID-19 messenger RNA vaccines among pregnant women: a cross-sectional study on healthcare workers with detailed self-reported symptoms. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Oct;225(4):458–60. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937821006384>
48. Disease I, Beigi R, Jamieson DJ, Hughes BL, Swamy G, Turrentine M, et al. COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric – Gynecologic Care Summary of Key Information and Recommendations. 2021;19(Cdc):1–30.
49. Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, Asiskovich L, Youngster M, Rinott E, et al.

SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. JAMA [Internet]. 2021 May 18;325(19):2013. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766>

50. Ministerio de Salud y protección Social. Vacunación de gestantes sin barreras [Internet]. Boletín de Prensa No 776 de 2021. 2021 [cited 2021 Aug 1]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Vacunación-de-gestantes-sin-barreras.aspx>
51. Ministerio de Salud y protección Social. LINEAMIENTOS PROVISIONALES PARA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LAS GESTANTES, RECIÉN NACIDOS Y PARA LA LACTANCIA MATERNA, EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19 EN COLOMBIA. Minist Salud y protección Soc [Internet]. 2020;1–31. Available from: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/GIPS14 \(2\) \(1\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/GIPS14 (2) (1).pdf)
52. Tobón S, Amaya Y, Gil S, Herrera C, Vanegas M. EFECTOS INDIRECTOS DEL COVID-19 SOBRE LA POBLACIÓN MATERNA E INFANTIL EN ANTIOQUIA Y COLOMBIA. Univ EAFIT [Internet]. 2021;1–38. Available from: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/EAFIT-EFECTOS-INDIRECTOS-COVID-19-SOBRE-LA-POBLACION-MATERNA-E-INFANTIL_sc-2021 \(3\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/EAFIT-EFECTOS-INDIRECTOS-COVID-19-SOBRE-LA-POBLACION-MATERNA-E-INFANTIL_sc-2021 (3).pdf)
53. Instituto Nacional de Salud de Colombia. Boletín Epidemiológico Semanal Semana epidemiológica 08. 21 al 27 de febrero de 2021. Inst Nac Salud Colomb [Internet]. 2021;8(01):1–30. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Vista-Boletin-Epidemilogico.aspx>

54. Fondo de Población de las Naciones Unidas. En 2020 se produjeron 409 muertes maternas tempranas en Colombia [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 19]. Available from: <https://colombia.unfpa.org/es/news/en-2020-se-produjeron-409-muertes-maternas-tempranas-en-colombia>
55. Ministerio de Salud y protección Social. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. Minist Salud y protección Soc [Internet]. 1993;1–19. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf>