



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS
GESTANTES CON COVID 19
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2020**

PRESENTADO POR

CARLOS EDUARDO CELIS SECLÉN

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y
OBSTETRICIA

ASESOR

MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO

LIMA – PERÚ

2021



Reconocimiento - No comercial

CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS
GESTANTES CON COVID 19
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTADO POR
CARLOS EDUARDO CELIS SECLÉN**

**ASESOR
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ
2021**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	1
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	2
1.4.1 Importancia	2
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	3
1.5 Limitaciones	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	10
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	12
3.1 Hipótesis	12
3.2 Variables y su definición operacional	12
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	15
4.1 Diseño metodológico	15
4.2 Diseño muestral	15
4.3 Técnicas de recolección de datos	16
4.4 Procesamiento y análisis de datos	17
4.5 Aspectos éticos	17
CRONOGRAMA	18
PRESUPUESTO	19
FUENTES DE INFORMACIÓN	20
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

Durante el 2019 se reportó en China, Wuhan, se reportó el brote de un tipo de coronavirus causante de un síndrome respiratorio agudo severo denominado (SARS-CoV 2), este se ha dispersado rápidamente y se ha convertido en un problema de salud pública para los países de todos los hemisferios, dada su patogenicidad en todos los grupos etarios (1).

A pesar de la gran cantidad de casos presentados en las gestantes, aún no se han descrito con precisión las características tanto clínicas como epidemiológicas en estas pacientes, en América latina el número de muertes se ha incrementado significativamente con la aparición de nuevas variantes, y son pocas las descripciones que se han hecho en las pacientes embarazadas (2).

En el Perú durante la segunda ola de infección la morbimortalidad en las gestantes aumentó, y hasta el momento solo se ha tenido un reporte describiendo las características de las embarazadas afectadas por el SARS-CoV 2, de no contar con más reportes como este, será muy difícil comenzar a identificar las gestantes con riesgo y protocolizar los manejos terapéuticos, ya que, la descripción de estos signos y síntomas son la base para establecer una correlación no sólo con los factores de riesgo sino con los desenlaces perinatales (3).

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de las gestantes diagnosticadas con COVID 19 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar las características clínicas y epidemiológicas de las gestantes diagnosticadas con COVID 19 en el hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins, entre marzo a diciembre 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

Describir las características epidemiológicas de las gestantes con COVID-19.

Determinar las características obstétricas de las gestantes con COVID-19.

Describir las características clínicas de las gestantes con COVID-19.

Describir las características laboratoriales de las gestantes con COVID-19.

Analizar las diferencias clínicas de las gestantes con COVID-19 según resultados laboratoriales y grupos de edad.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Una descripción de las características clínicas y epidemiológicas en gestantes permitirán no sólo ser la base para la correlacionar los factores de riesgo y pronósticos, sino que servirán para estratificar y mejorar el manejo de las embarazadas diagnosticadas con coronavirus, beneficiando, al personal de salud que brinda atención como a la población materno-neonatal, y a la salud pública nacional reduciendo la mortalidad materna.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

Este trabajo de investigación es viable porque hay interés en conocer mejor las características clínicas de las gestantes con COVID-19, sobre todo por los clínicos y gineco obstetras.

El siguiente estudio es factible ya que el Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins se cuenta con un servicio exclusivo para las pacientes gineco-obstétricas con COVID 19 sospechado o confirmado; además, cuenta con una base de datos del servicio donde se detallan algunas de las características clínicas y epidemiológicas que este trabajo investigará. En relación a los recursos económicos se cuenta con lo necesario para el desarrollo del proyecto de investigación.

1.5 Limitaciones

Se considera un limitante el obtener las características que no han sido registradas adecuadamente en la historia clínica física, lo que puede llevar a sesgo, por lo que se investigará también en la historia clínica virtual de ingreso y hospitalización, a la cuál se tiene ingreso con el documento de identidad de la paciente.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Huijun J et al., en 2020, realizaron un estudio descriptivo - retrospectivo de nueve mujeres embarazadas sin enfermedad previa diagnosticadas mediante PCR nasofaríngeo en el último trimestre de embarazo. Encontraron datos equiparables entre el grupo de gestantes y la población en general. No se registraron cuadros de neumonía grave. Los partos de todas las pacientes fueron por vía abdominal, con indicación previa a la infección. No hubo reporte sobre casos de mortandad neonatal ni depresión al nacer (4).

No se demostró presencia del virus en leche materna, placenta, líquido amniótico, ni en la mucosa faríngea de los recién nacidos, por lo que los autores llegaron a la conclusión de que era alejada la probabilidad de transmisión vertical y que las características clínicas eran similares en pacientes gestantes y no gestantes (4).

Yangli L et al., en 2020, realizaron un estudio descriptivo en el cual informaron las características clínicas y resultados perinatales de 13 pacientes gestantes hospitalizadas en un hospital de China. Obtuvieron como resultado que los síntomas y signos más frecuentes fueron fiebre, disnea y fatiga; sólo una de ellas ingresó a UCI debido a shock séptico, las demás fueron dadas de alta sin complicaciones; los autores concluyen que los síntomas son equiparables a los de la población general (5).

No se reportaron casos de infecciones en neonatos, y hubo un natimuerto debido a causa materna; por lo que no encuentran evidencia de infección vertical (5).

En 2021, Lingkong Z et al., desarrollaron una investigación de tipo cohorte en 33 recién nacidos de madres diagnosticadas con COVID 19 obteniendo de los registros de historia clínica las características clínicas, epidemiológicas y laboratoriales de ambos y se tomaron pruebas de hisopado anal y nasofaríngeo en el segundo día de vida, hallando resultado positivo en tres recién nacidos; abriendo la posibilidad de transmisión vertical por parte de los autores quienes recomiendan realizar un estudio más amplio (6).

En 2020, Zou L et al., realizaron un estudio descriptivo, transversal y comparativo, se incluyó a 110 pacientes gestantes en el estudio, 92% tuvieron enfermedad leve y 8% desarrolló enfermedad grave, una paciente desarrolló enfermedad crítica y recibió ventilación mecánica no invasiva; por lo que los autores concluyeron que la comparación de la evolución a enfermedad grave es favorable en gestantes comparadas a la población general (7).

Massarotti C et al., en 2020, publicaron un estudio de cohortes en donde reportan la incidencia y relacionan la presencia de síntomas, y factores sociodemográficos, con el resultado positivo a COVID 19 en 333 gestantes ingresadas en el mes de abril en los hospitales de Génova. De las 325 pacientes asintomáticas 6 de ellas dieron positivo al hisopado nasofaríngeo, y cinco eran de barrios poco favorecidos; de las ocho febriles sólo una fue positiva al hisopado. Concluyen que la baja incidencia se debe a medidas de aislamiento e higiene (8).

Chi J et al., en 2021, realizaron una revisión sistemática sobre las características clínicas de 230 mujeres embarazadas infectadas con COVID-19 y sus 156 bebés, hasta abril de 2020 de 20 estudios elegibles. El 34.62% presentó complicaciones obstétricas y el 59.05% presentó fiebre. Se observó linfopenia en el 40.71%. El 5.19% de las mujeres recibieron ventilación mecánica. Murieron una madre y dos recién nacidos. Concluyen que la morbimortalidad fue menor en las gestantes que en los pacientes en general con COVID 19 (9).

El 24.74% de los recién nacidos fueron prematuros. Cinco pruebas de frotis faríngeo de recién nacidos de SARS-CoV-2 fueron positivas, todas las cuales fueron entregadas por cesárea. Las pruebas de ácido nucleico de secreciones vaginales, leche materna, líquido amniótico, sangre placentaria y tejidos placentarios fueron negativas, concluyendo que el principal efecto adverso en los recién nacidos es la prematuridad, y abren la posibilidad de transmisión vertical (9).

Nan Yu et al., en 2020, publicaron un estudio retrospectivo de un centro que incluyó a las siete gestantes ingresadas por SARS COV 2 en el hospital Tongji en Wuhan, China, encontró que el síntoma más frecuente fue la fiebre, seguido por la tos, dificultad para respirar y diarrea. Uno de los recién nacido fue diagnosticado de SARS COV2 después del nacimiento, concluyendo que los resultados perinatales

fueron favorables en pacientes infectadas durante la última parte de su embarazo (10).

Zhang et al., en 2020, realizaron en Hubei, un estudio descriptivo retrospectivo comparando los resultados del embarazo entre 16 pacientes con el nuevo coronavirus y 45 mujeres sin éste, observaron un caso grave dentro de la paciente con COVID-19, no hubo ningún caso de COVID-19 en los neonatos y tampoco se vio asociación entre el COVID-19 con líquido amniótico meconial. Concluyendo que la gravedad en gestantes es comparada con la población general, y no hay datos que evidencien la transmisión vertical (11).

Salem D et al., en 2020, publicaron una revisión sistemática de estudios publicados entre enero y agosto del 2020. La investigación determinó que las mujeres embarazadas que se vuelven positivas para COVID-19 generalmente son asintomáticas o sintomáticas leves a moderadas. La neumonía es uno de los resultados más comunes. Sin embargo, no se puede decir de manera concluyente que la infección por SARS-CoV-2 aumente el riesgo de complicaciones maternas, fetales y neonatales (12).

Amini S et al., en 2020, realizaron un estudio descriptivo retrospectivo en Irán; en el cual evaluaron las características clínicas, laboratoriales y de imagen en 16 gestantes fallecidas con diagnóstico de COVID-19. Se notó un aumento en el recuento de glóbulos blancos y neutrófilos, patrón de vidrio esmerilado en la TAC, caída significativa de la saturación de oxígeno y presencia de SDRA. Concluyeron que la TAC, saturación de O₂ y valoración sanguínea constantes son buenos parámetros de seguimiento (13).

En 2021, Servante J et al., publicaron una revisión sistemática en dónde se incluyeron 1063 pacientes entre gestantes y puérperas con COVID 19, en búsqueda de alteraciones en el perfil de coagulación o aparición de eventos tromboembólicos, incluyendo CID. Encontraron que tres trombosis arterial y / o venosa, siete tenían CID y una otros tres tenían coagulopatía sin cumplir con la definición de CID. Según los hallazgos, la coagulopatía y el tromboembolismo aumentan en los embarazos afectados por COVID-19 (14).

En 2021, Gao L et al., realizaron, en China, un estudio analítico retrospectivo, en donde analizaron las características histológicas de las placentas de ocho puérperas diagnosticadas con COVID-19 incluyendo también la presencia del virus mediante técnica de IFI. Se encontró que las ocho mostraron nudos sincitiales y depósitos de fibrina, y en ninguna se demostró la presencia del virus; concluyendo que no se encontraron evidencias de infección vertical sin embargo hace falta ampliar la investigación con más estudios (15).

En 2021, Tanacan A et al., publicaron un estudio analítico, en Turquía, de tipo casos y controles, comparando los niveles de diversas citocinas, interleucinas e interferón gamma entre 90 mujeres embarazadas con infección confirmada por coronavirus y 90 mujeres embarazadas sin ningún factor de riesgo. Encontraron correlaciones positivas estadísticamente significativas para IFN γ e IL-6 con la gravedad de la enfermedad. Concluyeron que los niveles de citocinas parecen estar correlacionados con la gravedad de la enfermedad (16).

En 2021, Sahin D et al., publicaron en Turquía, un estudio de cohorte prospectivo de embarazadas con infección confirmada por COVID-19. Determinaron que de 533 casos, 161 tenían comorbilidades y 165 eran asintomáticos. La tos y la mialgia fueron los síntomas principales. Siete pacientes ingresaron en la UCI y en dos se utilizó ventilación mecánica (fallecieron). Concluyen que el curso de COVID-19 fue leve en la mayoría de los casos. Sin embargo, se observaron mayores tasas de complicaciones del embarazo y parto por cesárea (17).

En 2020, Huerta I et al., realizaron en Lima, un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal, de 41 gestantes con diagnóstico de COVID-19. Hallaron que un 68.2% de gestantes fueron asintomáticas, el síntoma más frecuente fue la tos, y de los recién nacidos se presentó un caso positivo a los seis días de vida. Concluyen proponiendo un tamizaje universal a las gestantes dada la mayor proporción de casos asintomáticos.

2.2 Bases teóricas

Definición y epidemiología

El SARS-CoV 2 es un betacoronavirus que causa una enfermedad respiratoria a veces grave, llamada "COVID-19" por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (19).

En diciembre de 2019, la aparición de varios casos de neumonía de origen desconocido en la provincia de Hubei en China llevó a la identificación de este virus (20).

Probablemente fue transmitido a los humanos por el pangolín, en el mercado de mariscos de Huanan, ubicado en la ciudad de Wuhan (21).

Después de Asia, Europa, Estados Unidos e Irán son las regiones más afectadas del mundo (22).

En el Perú, hasta el 25 de diciembre de 2020 se reportan según el MINSA 1 millón de casos registrados, y un total de 37 218 fallecidos, lo que hace de esta epidemia una de las más mortales vividas en nuestro país.

Periodo de incubación

Se ha reportado un tiempo de incubación medio de cuatro y cinco días , entendiéndose éste como el periodo comprendido entre el contacto con una persona sintomática o sospechosa y el inicio de los síntomas. Se han reportado periodos hasta de 10 días.

Forma de contagio

Un último metaanálisis realizado en China reportó una tasa de reproducción (R0) de 3.3, una carga viral que era mayor al inicio de los síntomas y que a partir del día 11 comenzaba a reducirse, cuya positividad podía extenderse hasta 25 días después del contagio, no significado necesariamente un potencial transmisor (23).

Modo de transmisión

Ya muchos estudios han sugerido la transmisión de persona a persona por vía aérea (gotitas o aerosoles) o por contacto basado en la reducción de contagio con el uso de mascarillas N95 y lavado de manos. Además, la presencia de ARN viral en las heces y sangre plantea la posibilidad de contaminación sanguínea y fecal, que sin embargo no se ha demostrado hasta la fecha. La contaminación a través de la mucosa ocular parece posible, mientras que la transmisión materno-fetal es aún controvertida.

Definición de forma grave

La Comisión Nacional de Salud de China, ha propuesto los siguientes criterios: Frecuencia respiratoria $>30/\text{min}$, saturación de oxígeno pulsado (SpO_2) $\leq 93\%$, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ mmHg, dificultad respiratoria y necesidad de ventilación mecánica, signos de shock, insuficiencia orgánica que requiere cuidados intensivos (24).

Diagnóstico (24)

El diagnóstico con certeza se basa en la identificación del virus mediante RT-PCR realizada en muestras respiratorias. Sin embargo, dada la accesibilidad a veces limitada a la RT-PCR y la alta frecuencia de falsos negativos de esta técnica (alrededor del 30%), el diagnóstico de COVID-19 puede realizarse por la asociación de signos clínicos sugestivos y imagen CT compatible.

La infección por SARS-CoV-2 progresa en tres fases. A la fase de incubación le sigue una fase sintomática que aparece en un plazo medio de cinco días tras el contagio y que afectaría al 70% de los pacientes infectados. Es posible una fase de empeoramiento de los síntomas respiratorios y alrededor del 3.4% de los pacientes desarrollarían SDRA en una mediana de ocho días después de los primeros síntomas. La mortalidad asociada al SDRA es alta, alrededor del 50%

Las mujeres embarazadas representan una población particularmente expuesta a neumopatías infecciosas, debido a cambios fisiológicos propios del embarazo (elevación del diafragma, aumento del consumo de oxígeno y edema de las vías respiratorias). Las pandemias de gripe española en 1918, gripe H1N1 en 2009,

SARS-CoV y MERS-CoV mostraron un mayor riesgo de formas graves para las mujeres embarazadas.

Con todo, estos estudios, muy limitados en número, parecen mostrar que las mujeres embarazadas en el tercer trimestre de gestación tienen un riesgo de desarrollar una forma grave cercana a la observada en la población general. La posibilidad de transmisión materno-fetal es controvertida. Además, estos estudios no permiten saber si el parto vaginal tiene mayor riesgo de contaminación materno-fetal que el parto por cesárea. El impacto fetal de las infecciones maternas por SARS-CoV-2 en el primer y segundo trimestre también queda por aclarar. Por último, la descripción de la infección de los recién nacidos varios días después del nacimiento recuerda la necesidad de una prevención estricta de la infección en las salas de maternidad.

2.3 Definición de términos básicos (25)

Gestante con infección sospechosa por virus COVID-19: Gestante que con infección respiratoria aguda (IRA), tos y/o odinofagia. Además, puede tener fiebre, cefalea, malestar general, disnea, congestión nasal, anosmia, ageusia y diarrea, o IRA grave, temperatura > 38 °C; y tos con inicio dentro de los últimos 10 días; que requiere hospitalización.

Gestante con infección probable por COVID-19: Grávida que tuvo contacto con caso confirmado o sospechoso de infección por SARS-COV2, o contacto con casos diagnosticados de COVID-19.

Grávida con signos radiológicos compatibles con neumonía por COVID-19: Gestante con radiografía de tórax con zonas radiopacas redondeadas a predominio periférico y basal. La tomografía tórax presencia opacidad en vidrio esmerilado en ambos campos pulmonares, con predominio periférico basal. Ecografía de tórax: pleural con línea engrosada, líneas B, patrones de consolidación con o sin broncogramas aéreos. Puede sumarse ageusia repentina o anosmia.

Gestante con infección confirmada sintomática por virus COVID-19: Caso sospechoso o probable con confirmación por prueba de laboratorio de infección por

COVID 19 (Prueba molecular positiva, prueba antigénica positiva, o prueba serológica reactiva Ig G o IgM/IgG reactiva para COVID-19).

Gestante con infección asintomática por virus COVID-19: Gestante con infección confirmada por prueba de laboratorio para COVID-19, que no presentan síntomas de infección por COVID-19.

Neumonía grave por virus COVID-19: Existencia de cuadro clínico compatible con fiebre (temperatura corporal $>38^{\circ}\text{C}$), tos, dolor de garganta, mialgias y síntomas gripales con PCR positiva para COVID-19 y presencia de insuficiencia respiratoria aguda, con infiltrados pulmonares en la radiografía de tórax que requiere ingreso en UCI.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

General

Las complicaciones y severidad del COVID-19 están asociadas a factores predisponentes epidemiológicos, clínicos y laboratoriales en las gestantes con COVID-19 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020.

Específicas

Las complicaciones y severidad del COVID-19 están asociadas a factores predisponentes epidemiológicos, en las gestantes con COVID-19 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020.

Las complicaciones y severidad del COVID-19 están asociadas a factores clínicos en las gestantes con COVID-19 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020.

Las complicaciones y severidad del COVID-19 están asociadas a factores laboratoriales en las gestantes con COVID-19 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Edad	Dato cronológico de vida de la gestante	Cuantitativa	% de gestantes con COVID-19 según categorías de edad	Razón	<=19 años (1) 20-34 años (2) >= 35 años (3)	
Procedencia	Lugar geográfico donde vive	Cualitativa	% de gestantes con COVID-19 según procedencia	Nominal	Lima (1) Provincias (2) Extranjeros (3)	Ficha de recolección de datos

Estado civil	Condición conyugal	Cualitativa	% de gestantes con COVID-19 según estado civil	Nominal	Casada (1) Conviviente (2) Soltera (3)
Comorbilidad	Enfermedad concomitante que presenta la gestante	Cualitativa	% de gestantes con COVID-19 con comorbilidad	Nominal	Ninguna (1) Hipertensión (2) Diabetes (3) Obesidad (4) Enfermedad respiratoria crónica (5) Enfermedad cardiovascular (6)
Tipo de gestación	Gestación única o múltiple	Cualitativa	% de gestantes con COVID-19 según tipo	Nominal	Única (1) Múltiple (2)
Paridad	Número de hijos	Cualitativa	Número de hijos	Nominal	Nulípara (1) Múltipara (2)
Tipo de parto	Referido al antecedente de parto	Cualitativa	% de partos vaginales	Nominal	Vaginal (1) Cesárea (2)
Sintomatología	Síntomas de la gestante con COVID-19	Cualitativa	Nº de síntomas por gestante COVID-19	Nominal	Ninguna (1) Fiebre (2) Tos (3) Cefalea (4) Disnea (5) Taquipnea (6) Malestar general (7) Ageusia (8) Otros (9)
Gravedad de la infección por COVID-19	Severidad de enfermedad COVID-19 y gestación	Cualitativa	% de gestantes con COVID-19 graves	Ordinal	Leve (1) Moderado (2) Severo (3)
Leucocitos	Número de la serie blanca sanguínea	Cuantitativa	% de leucocitos >10000	Razón	>10000 (1) 5000-10000 (2) <5000 (3)
Plaquetas	Número de plaquetas	Cualitativa		Nominal	Normal (1) Anormal (2)
PCR	Gestantes con COVID-19 con PCR en niveles normales o no.	Cualitativa	% de PCR anormal en gestantes COVID-19	Nominal	Normal (1) Anormal (2)
Creatinina	Gestantes con COVID-19 con creatinina en	Cualitativa	% de creatinina anormal en	Nominal	Normal (1) Anormal (2)

	niveles normales o no.		gestantes COVID-19			
Perfil hepático	Gestantes con COVID-19 con transaminasas y bilirrubinas normales niveles normales o no.	Cualitativa	% de marcadores hepáticos anormales en gestantes COVID-19	Nominal	Normal (1) Anormal (2)	
Grupo sanguíneo	Tipo de grupo sanguíneo	Cualitativa	% de grupo sanguíneo según tipo	Nominal	A (1) B (2) AB (3) O (4)	
Factor sanguíneo	Presencia o no del factor Rhesus	Cualitativa	% de gestantes COVID-19 con factor Rh negativo	Nominal	Rh positivo (1) Rh negativo (2)	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Es un estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Gestantes con diagnóstico de COVID-19 atendidas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins en el 2020.

Población de estudio

Gestantes con diagnóstico de COVID-19 atendidas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins, entre marzo a diciembre del 2020.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

Gestantes en cualquier trimestre de gestación y con diagnóstico de COVID-19 mediante prueba serológica.

Diagnóstico de COVID-19 mediante prueba molecular.

Atendidas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de marzo a octubre del 2020.

De exclusión

Mujeres no embarazadas.

Gestantes atendidas fuera del periodo de estudio y en las que se excluye el diagnóstico de COVID-19.

Historias clínicas con datos incompletos o dudosos.

Antecedente de haber tenido COVID-19 antes de la gestación.

Tamaño de la muestra

Se investigará en toda la población gestante que tuvo diagnóstico confirmado de COVID-19 entre marzo a diciembre del 2020.

Muestreo

No se realizará muestreo, por lo que se trabajará con la totalidad de las historias clínicas de las gestantes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, ya que no son muchos los casos atendidos durante el periodo citado. En el estudio la unidad de análisis serán los pacientes gestantes con diagnóstico de COVID-19 atendidas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de marzo a diciembre del 2020.

4.2 Técnicas de recolección de datos

Las gestantes con diagnóstico de COVID-19 son el grupo a estudiar, la recolección de datos será llevada a cabo por el investigador en dos periodos: primero se seleccionarán las historias clínicas mediante el reporte estadístico que serán solicitados previamente al área respectiva (oficina de estadística), se tendrá en cuenta la revisión de las historias clínicas virtuales así como la obtención de datos del sistema de laboratorio electrónico RESULAB; luego se solicitará el acceso para la recolección de datos faltantes de las historias clínicas seleccionadas a la oficina de Registro de Historias Clínicas del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, completándose así el llenado de las fichas de recolección.

Solo se considerará para el estudio las historias clínicas que cumplan con los criterios de inclusión, aquellas que no cumplan no serán tomadas en cuenta.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Para el registro de la información se utilizará como instrumento una ficha de recolección de datos elaborada por el autor.

La ficha será llenada al momento de revisar la historia clínica tanto virtual como física, en el área de archivo del hospital.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos recolectados en las fichas serán procesados, las variables numéricas se presentarán como medias y desviación estándar o como medianas con rango intercuartílicos, según la simetría de la distribución.

Las variables categóricas se presentarán como frecuencias y porcentajes.

La información se digitalará en base de datos Excel y el análisis de datos se llevará a cabo con el programa SPSS uv.27.

Las características epidemiológicas de las gestantes con COVID-19 serán presentadas en tablas de frecuencias con números absolutos y relativos. Las características obstétricas de las gestantes con COVID-19 se analizarán según grupos de edad y factores de riesgo, se establecerá la prueba de Chi Cuadrado. Se analizará las diferencias clínicas de las gestantes con COVID-19 según resultados laboratoriales y grupos de edad.

4.5 Aspectos éticos

El diseño retrospectivo del estudio no permite un trato directo con cada participante, por lo que no se requerirá la firma de un consentimiento informado, toda la información que se requiera será extraída de las historias clínicas de los pacientes. Además, se contará con los permisos necesarios del COMITÉ DE ÉTICA para la realización del presente estudio, el investigador y asesor respetarán las Normas Institucionales y Éticas del Hospital Edgardo Rebagliati y de la USMP, certificadas y verificadas en la Carta de compromiso del investigador y Tutor/Asesor entregadas al Hospital Edgardo Rebagliati.

CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022							
	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Redacción final del plan de investigación	X							
Aprobación del plan de investigación		X						
Recolección de datos			X	X				
Procesamiento y análisis de datos				X	X			
Elaboración del informe					X	X		
Correcciones del trabajo de investigación						X		
Aprobación del trabajo de investigación							X	
Publicación del artículo científico								X

PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	150.00
Soporte especializado	500.00
Anillado	300.00
Transcripción	500.00
Impresiones	500.00
Logística	300.00
Refrigerio y movilidad	500.00
Total	2750.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Wu C, Yang W, Wu X, Zhang T, Zhao Y, Ren W, et al. Clinical manifestation and laboratory characteristics of SARS-CoV-2 infection in pregnant women. *Virology* 2020;35(3):305-310.
2. Kourtis AP, Read JS, Jamieson DJ. Pregnancy and infection. *N Engl J Med* 2014;370(23):2211-2218.
3. Sappenfield E, Jamieson DJ, Kourtis AP. Pregnancy and susceptibility to infectious diseases. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2013;2013.
4. Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. Características clínicas y potencial de transmisión vertical intrauterina de la infección por COVID-19 en nueve mujeres embarazadas: una revisión retrospectiva de los registros médicos. *Lancet* 2020;395:809-815.
5. Liu Y, Chen H, Tang K, Guo Y. Clinical manifestations and outcome of SARS-CoV-2 infection during pregnancy. *J Infect* 2020.
6. Zeng L, Xia S, Yuan W, Yan K, Xiao F, Shao J, et al. Neonatal early-onset infection with SARS-CoV-2 in 33 neonates born to mothers with COVID-19 in Wuhan, China. *JAMA pediatrics* 2020;174(7):722-725.
7. Zhao Y, Wang H, Xiong G, Chen L, Zou L, Sun G, et al. Clinical Characteristics of Pregnant Women with Covid-19 in Wuhan, China. *The New England journal of medicine* 2020 Jun 18;382(25):e100.
8. Massarotti C, Adriano M, Cagnacci A, Gorlero F, Gustavino C, Vallerino G, et al. Asymptomatic SARS-CoV-2 infections in pregnant patients in an Italian city during the complete lockdown. *J Med Virol* 2021;93(3):1758-1760.
9. Chi J, Gong W, Gao Q. Clinical characteristics and outcomes of pregnant women with COVID-19 and the risk of vertical transmission: a systematic review. *Arch Gynecol Obstet* 2020:1-9.

10. 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. *The Lancet infectious diseases* 2020 May;20(5):559-564.
11. Zhang L, Jiang Y, Wei M, Cheng BH, Zhou XC, Li J, et al. Analysis of the pregnancy outcomes in pregnant women with COVID-19 in Hubei Province. *Chung-hua fu ch'an k'o tsa chih* 2020 Mar 25;55(3):166-171.
12. Salem D, Katranji F, Bakdash T. COVID-19 infection in pregnant women: Review of maternal and fetal outcomes. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2020.
13. Amini Moghadam S, Dini P, Nassiri S, Motavaselian M, Hajibaba M, Sohrabi M. Clinical features of pregnant women in Iran who died due to COVID-19. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2020.
14. Servante J, Swallow G, Thornton JG, Myers B, Munireddy S, Malinowski AK, et al. Haemostatic and thrombo-embolic complications in pregnant women with COVID-19: a systematic review and critical analysis. *BMC pregnancy and childbirth* 2021;21(1):1-14.
15. Gao L, Ren J, Xu L, Ke X, Xiong L, Tian X, et al. Placental pathology of the third trimester pregnant women from COVID-19. *Diagnostic Pathology* 2021;16(1):1-11.
16. Tanacan A, Yazihan N, Erol SA, Anuk AT, Yetiskin FDY, Biriken D, et al. The impact of COVID-19 infection on the cytokine profile of pregnant women: A prospective case-control study. *Cytokine* 2021;140:155431.
17. Sahin D, Tanacan A, Erol SA, Anuk AT, Yetiskin FD, Keskin HL, et al. Updated experience of a tertiary pandemic center on 533 pregnant women with COVID-19 infection: A prospective cohort study from Turkey. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2021;152(3):328-334.

18. Huerta Saenz Igor Hermann, Elías Estrada José Carlos, Campos Del Castillo Kahterine, Muñoz Taya Rossana, Coronado Julia Cristina. Características materno perinatales de gestantes COVID-19 en un hospital nacional de Lima, Perú. Rev. peru. ginecol. obstet. [Internet]. 2020 Abr [citado 2021 Ago 08] ;66(2):00003. Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S230451322020000200003&lng=es. <http://dx.doi.org/10.31403/rpgo.v66i2245.19>. Wu Y, Ho W, Huang Y, Jin D, Li S, Liu S, et al. SARS-CoV-2 is an appropriate name for the new coronavirus. The Lancet 2020;395(10228):949-950.
20. Zhu N, Zhang D, Wang D, Wang W, Li X, Yang B, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England journal of medicine 2020 Feb 20,;382(8):727-733.
21. Li C, Li H, Li Q, Li D, Guan X, Wu JT, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. The New England journal of medicine 2020 Mar 26,;382(13):1199-1207.
22. Okada P, Buathong R, Phuygun S, Thanadachakul T, Parnmen S, Wongboot W, et al. Early transmission patterns of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in travellers from Wuhan to Thailand, January 2020. Euro surveillance : bulletin européen sur les maladies transmissibles 2020 Feb;25(8):1.
23. Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklöv J. The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. Journal of travel medicine 2020 Mar 13,;27(2).
24. National Health Commission of the People’s Republic of China. Available at: <http://en.nhc.gov.cn/>. Accessed 12 de abril de, 2020.
25. Ministerio de Salud. Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) en el Perú.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de las gestantes diagnosticadas con COVID-19 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020?</p>	<p>Determinar las características clínicas y epidemiológicas de las gestantes diagnosticadas con COVID-19 en el hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins, entre marzo a diciembre 2020.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Describir las características epidemiológicas de las gestantes con COVID-19.</p> <p>Determinar las características obstétricas de las gestantes con COVID-19.</p> <p>Describir las características clínicas de las gestantes con COVID-19.</p> <p>Describir las características laboratoriales</p>	<p>Las complicaciones y severidad del COVID-19 están asociadas a factores predisponentes epidemiológicos, clínicos y laboratoriales en las gestantes con COVID-19 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins entre marzo a diciembre del 2020.</p>	<p>El proyecto de investigación es una investigación observacional, retrospectiva, de tipo analítico y transversal.</p>	<p>Población universo</p> <p>Gestantes con diagnóstico de COVID-19 atendidas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante el 2020.</p> <p>Población de estudio:</p> <p>Gestantes con diagnóstico de COVID-19 atendidas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins, durante el periodo de marzo a diciembre del 2020.</p> <p>Tamaño de la muestra</p> <p>Se investigará en toda la población gestante que tuvo diagnóstico confirmado de COVID-19 entre marzo a diciembre del 2020</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

	<p>de las gestantes con COVID-19.</p> <p>Analizar las diferencias clínicas de las gestantes con COVID-19 según resultados laboratoriales y grupos de edad.</p>				
--	--	--	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA:			N° HCL:		N° FICHA	
I. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS						
Edad:			Procedencia:			
Estado civil:						
Presencia de comorbilidades			Sí ()		No ()	
Especificar comorbilidad:						
II. CARACTERÍSTICAS OBSTÉTRICAS						
Paridad		Nulípara ()		Múltipara ()		
Tipo de gestación		Único ()		Múltiple ()		
Tipo de parto		Vaginal ()		Cesárea ()		
III. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS						
Sintomatología.		Ninguna ()				
		Fiebre		Sí ()		No ()
		Tos		Sí ()		No ()
		Disnea		Sí ()		No ()
		Taquipnea		Sí ()		No ()
		Malestar general		Sí ()		No ()
		Ageusia		Sí ()		No ()
		Otros				
Gravedad de la infección por COVID 19.		Leve		Sí ()		No ()
		Moderado		Sí ()		No ()
		Severo		Sí ()		No ()
IV. CARACTERÍSTICAS LABORATORIALES						
Leucocitos		>10000		()		
		5000 – 10000		()		
		<5000		()		
Plaquetas		Normales		Sí ()		No ()
		Anormales		Sí ()		No ()
Creatinina		Normales		Sí ()		No ()
		Anormales		Sí ()		No ()
PCR		Normales		Sí ()		No ()
		Anormales		Sí ()		No ()
Perfil hepático		Normales		Sí ()		No ()
		Anormales		Sí ()		No ()
Grupo y factor sanguíneo						