

Módulo 1: Hacer un estudio clínico prenatal

Un estudio clínico prenatal (ECP) es diseñado para determinar la magnitud del problema de la malaria gestacional, específicamente:

- **Cuál es la prevalencia de la parasitemia periférica en la mujer embarazada?**
- **Cuál es la prevalencia de la anemia materna?**
- **Varía en el tiempo la prevalencia de la parasitemia periférica por el embarazo ?**

Contenidos

Este módulo contiene material de muestra para un estudio clínico prenatal (y en algunos casos para el estudio de la unidad de parto). Estos materiales pueden y deben ser adaptados para acomodarse a las necesidades locales.

- A. Itinerario del estudio clínico prenatal
- B. Seleccionar el tamaño de la muestra
- C. Criterios de elegibilidad
- D. Lista de materiales y equipos
- E. Equipos de evaluación
- F. Entrenamiento de los equipos de evaluación
- G. Lista de chequeo del supervisor para el comienzo de la evaluación
- H. Guía del supervisor para la realización de los estudios clínicos prenatales y de la unidad de parto
- I. Guía del supervisor para el manejo de datos para los estudios clínicos prenatales y de la unidad de parto
- J. Diarios de campo de muestras: registro y laboratorio
- K. Manual para los equipos de evaluación
- L. Procedimientos de examen sanguíneo: HemoCue® para determinación del nivel de Hemoglobina
- M. Procedimientos de examen sanguíneo: Gota gruesa y extendido para el diagnóstico microscópico de la infección malarica / recolección de la sangre del dedo
- N. Hoja de información del estudio clínico prenatal
- O. Análisis de los datos clínicos prenatales

A. Itinerario del estudio clínico prenatal

Este horario delinea los pasos claves en la planeación y conducción los estudios clínicos prenatales y de la unidad de parto y la duración aproximada de tiempo para hacerlo. Algunos de estos pasos pueden requerir una planeación anticipada.

Período	Duración	Actividades
Planeamiento de la evaluación	2 – 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar que componentes de evaluación, si es que hay alguno, necesitan ser realizados • Determinar que aprobaciones (éticas, científicas, o de otros ministerios) se necesitan e iniciar los procesos de aprobación • Asegurar la financiación
Preevaluación	2 – 3 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar el sitio(s) • Explicar la evaluación a la comunidad • Conseguir los materiales y equipos • Contratar el equipo de evaluación o identificar un grupo existente • Adaptar y traducir los cuestionarios • Pre-ensayar los cuestionarios • Identificar un sitio para entrenamiento • Identificar las personas responsables para todas las presentaciones que se darán durante el entrenamiento • Manejar las logísticas del entrenamiento incluyendo _____, transporte, comidas y alojamiento • Disponer de un entrenamiento en las unidades de parto y las clínicas prenatales • Redactar un manual técnico de procedimientos
Entrenamiento para la evaluación	1 semana	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el curso de entrenamiento (4-5 días) • Finalizar los cuestionarios basados en los pre-ensayos y hacer copias adecuadas para el día final del entrenamiento • Reunirse con los supervisores para coordinar el comienzo de la evaluación en las instalaciones hospitalarias
Comienzo de la evaluación	2 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer copias adecuadas de los cuestionarios clínicos prenatales y de la unidad de parto, diarios de campo de los registros, y diarios de campo de los laboratorios, y asegurarse de que los cuestionarios están en los sitios de evaluación • Distribuir los materiales a cada sitio de evaluación y asegurar un sistema de reaprovisionamiento de materiales esté en el lugar • Establecer mecanismos de control de calidad para la recolección de datos, incluyendo procedimientos clínicos y de laboratorio, transporte y almacenamiento • Establecer un sistema de supervisión que maneje las logísticas (personal y materiales), calidad de la entrevista, calidad de los datos recolectados en los cuestionarios, calidad de los especímenes obtenidos, calidad del laboratorio (muestra y tinción, calibración del HemoCue®), mantenimiento del diario de campo
Evaluación	8 – 9 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de las mujeres y recolección de datos • Asegurarse que el sistema de supervisión y los mecanismos de control de calidad estén funcionando • Asegurarse que materiales y equipos adecuados estén disponibles y funcionando en cada sitio de evaluación
Postevaluación	8 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la entrada de datos, limpieza y análisis

- Escribir el reporte final
- Diseminar los resultados
- Iniciar discusiones sobre políticas

B. Seleccionar el tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra necesitado para el estudio clínico prenatal depende de:

- 1) **La prevalencia estimada de mujeres con parasitemia y anemia**
- 2) **El margen de error aceptable**
- 3) **El efecto del diseño**

El tamaño de la muestra requerido para medir cada uno de los indicadores principales del estudio (parasitemia periférica y anemia) puede ser calculado usando Stat Calc de EPI-Info. El cálculo de EPI-INFO debe incluir un ajuste (ej. Efecto del diseño, vea nota al final de esta sección) por el hecho de que el estudio utiliza muestra por grupos en vez de muestra aleatorizada.

Si el tamaño de la muestra requerido para medir uno de los indicadores es mayor que el que se requiere para otro indicador, el mayor de los dos tamaños de muestras debe ser elegido. El tamaño de la muestra podría necesitar ser modificado por otras razones (ver el ejemplo de abajo)

El tamaño de la muestra para el estudio clínico prenatal puede ser determinado usando

1. Puntos estimados de la proporción de mujeres con parasitemia periférica y la proporción de mujeres con anemia. Puesto que los niveles de hemoglobina cambian a través del embarazo, la prevalencia de la anemia debe ser estimada para mujeres en el mismo trimestre (ej. Tercero). Si no hay un estimado disponible del distrito o región, datos de un área vecina o datos nacionales pueden ser usados.
2. Nivel de precisión deseado, por ejemplo aproximadamente 10%
3. El efecto del diseño

Cálculo del tamaño de la muestra de un estudio clínico prenatal: un ejemplo

Puntos estimados: En este primer ejemplo, el coordinador de evaluación estima que la prevalencia de la parasitemia periférica en el área es de 35%, con base en un estudio previo hecho en el área. La prevalencia de anemia (HGb<11 G/dL) en el tercer trimestre se estima en un 50%

Nivel de precisión: El país o distrito que maneje el estudio determina que es aceptable si el estudio puede estimar la prevalencia en un margen de 10% (es decir, la prevalencia de la parasitemia puede estar entre 25% y 45%, y la prevalencia de anemia en el tercer trimestre puede estar entre 40%-60%)

Estos números se introducen en Stat Calc, con un efecto de diseño = 2 (para corregir el hecho de que no es una muestra de una comunidad aleatoria) para cada indicador. Un efecto de diseño de 2 es escogido con base en estudios similares previos. EPI-Info entonces calcula los tamaños de las muestras: 174 para la parasitemia periférica y 192 para anemia en el tercer trimestre. El mayor de estos dos es 192, y este sería el tamaño de la muestra si no se hiciera ningún ajuste. Sin embargo se estima que solo la mitad de las mujeres que van a una clínica prenatal están en su tercer trimestre. Entonces aproximadamente 384 mujeres en total se necesitara tamizar (por meses de gestación) para obtener el tamaño de la muestra requerido para estimar la prevalencia de la anemia. Así, en este ejemplo, el estudio clínico prenatal requerirá una muestra de 384 mujeres para que pueda estimar adecuadamente la prevalencia tanto de anemia como de parasitemia periférica.

	Prevalencia estimada	Margen de error	Tamaño de la muestra necesitado (según StatCalc)	Otros factores	Tamaño de la muestra (después de ajustar por otros factores)
Parasitemia periférica	35%	10%	174	---	174
Anemia en el tercer trimestre	50%	10%	192	% mujeres que van a una clínica prenatal durante su tercer trimestre:	384

				50%	
--	--	--	--	-----	--

Puntos estimados: en este segundo ejemplo, el coordinador de evaluación estima que la prevalencia de la parasitemia periférica en el área es de 5%, con base en un estudio previo hecho en el área. La prevalencia de anemia (Hgb<11 g/dL) en el tercer trimestre esta estimada en un 7%.

Nivel de precisión: El país o distrito que maneje el estudio determina que es aceptable si el estudio puede estimar la prevalencia en un margen de 5% (es decir, la prevalencia de la parasitemia puede estar entre 0% y 10%, y la prevalencia de anemia en el tercer trimestre puede estar entre 2%-12%).

Estos números se introducen en Stat Calc, con un efecto de diseño = 2 (para corregir el hecho de que no es una muestra de una comunidad aleatoria) para cada indicador. Un efecto de diseño de 2 es escogido con base en estudios similares previos. EPI-Info entonces calcula los tamaños de las muestras: 146 para la parasitemia periférica y 200 para anemia en el tercer trimestre. El mayor de estos dos es 200, y este sería el tamaño de la muestra si no se hiciera ningún ajuste. Sin embargo se estima que solo la mitad de las mujeres que van a una clínica prenatal están en su tercer trimestre. Entonces aproximadamente 400 mujeres en total se necesitara tamizar (por meses de gestación) para obtener el tamaño de la muestra requerido para estimar la prevalencia de la anemia. Así, en este ejemplo, el estudio clínico prenatal requerirá una muestra de 384 mujeres para que pueda estimar adecuadamente la prevalencia tanto de anemia como de parasitemia periférica.

	Prevalencia estimada	Margen de error	Tamaño de la muestra necesitado (según StatCalc)	Otros factores	Tamaño de la muestra (después de ajustar por otros factores)
Parasitemia periférica	3%	5%	146	---	146
Anemia en el tercer trimestre	7%	5%	200	% mujeres que van a una clínica prenatal durante su tercer trimestre: 50%	400

*Si la prevalencia de la parasitemia periférica durante la temporada de alta transmisibilidad se desconoce, asuma un nivel de 50% para calcular el tamaño de la muestra. Este nivel es el estimado mas conservador, puesto que produce el tamaño de muestra mas grande requerido.

Si la evaluación esta siendo usada como una línea de base que será repetida después de una intervención para poder demostrar el impacto, la muestra requerida será mayor y los cálculos del tamaño de la muestra mas complejos. Se aconseja consultara un estadístico para una mejor guía.

Nota sobre el efecto del diseño:

Grandes estudios son a menudo conducidos usando estudios de grupo, es decir que la población es dividida en grupos y probada de acuerdo a estos. Los grupos son seleccionados por un muestreo aleatorio y entonces muestras aleatorias son tomadas dentro de los grupos seleccionadas. Los beneficios de las muestras de grupos es que son más baratas y fáciles de conducir que un simple muestreo aleatorio y el tamaño de la muestra necesitado es menor. Sin embargo, su desventaja es que hay una pérdida de precisión porque los elementos dentro de los grupos están más correlacionados entre ellos (son más similares) que entre los grupos. Seleccionar un miembro adicional del mismo grupo aporta menos nueva información de lo que haría una selección completamente independiente. A mayor tamaño de los grupos y mayor correlación entre grupo, mayor varianza de grupos hay, mas de la que se podría encontrar en una simple muestra aleatoria. Los beneficios del muestreo aleatorio a menudo sobrepasan las desventajas de la pérdida en la precisión.

Puesto que el muestreo en grupos resulta en una pérdida de precisión y en un menor tamaño de la muestra, un ajuste llamado el efecto del diseño debe ser usado para determinar el tamaño de la muestra del estudio cuando se hacen estos agrupamientos. El efecto del diseño es básicamente la razón de la varianza¹ actual, por el método de muestreo actualmente

¹ Variación medida en un grupo de datos para una variable, definida como la suma de los cuadrados de la desviación de cada dato de la media para el dato, dividido por los grados de libertad (observación de la muestra -1)

usado, y la varianza computada, por la presunción de un muestreo aleatorio simple. El efecto del diseño se calcula de la siguiente manera:

$$DEFF = 1 + p(n - 1),$$

Donde Deff es el efecto del diseño, p es la correlación intraclase para el estadístico en cuestión, y n es el tamaño promedio del grupo. La interpretación de un valor de Deff de, por decir, 3 es que la varianza de la muestra es 3 veces mayor de lo que sería si el estudio fuera basado en el mismo tamaño de la muestra pero seleccionado aleatoriamente. Se puede ver que el efecto del diseño aumenta a medida que aumentan los tamaños de los grupos y las correlaciones intraclases. La raíz cuadrada del efecto del diseño muestra que tanto el error estándar de la muestra, y en consecuencia los intervalos de confianza, aumentarían debido al agrupamiento. La correlación intraclase representa la probabilidad de que dos elementos en el mismo grupo tengan el mismo valor, para una estadística dada, relativa a dos elementos escogidos completamente al azar en la población. Un valor de 0.10 se interpreta entonces como que los elementos del grupo tienen 10% más de probabilidad de ser el mismo valor que si hubieran sido escogidos al azar en el estudio.

Los efectos del diseño varían de estudio a estudio e incluso en el mismo estudio varían de pregunta a pregunta. En resumen, usar un muestreo en grupos generalmente requiere o un tamaño de muestra mayor que el de un muestreo aleatorio o un intervalo de confianza más amplio. El efecto del diseño es usado para determinar que tan largo debe ser el tamaño de la muestra o los intervalos de confianza. En general, para un estudio bien diseñado, el efecto del diseño varía de 1 a 3. Sin embargo, no es poco usual que el efecto del diseño sea mucho mayor.

La metodología del estudio recomendada tanto para los estudios clínicos prenatales como para el de la unidad de parto usar el método de muestreo en grupos y entonces requieren que se use un efecto de diseño.

C. Criterios de elegibilidad

Las mujeres que participen en la evaluación deben ser tan representativas como sea posible de todas las mujeres que asistan a la clínica prenatal.

Las mujeres son elegibles para el estudio si cumplen los siguientes requerimientos:

Puede la misma mujer ser reclutada más de una vez?

Estado de la gestación: Mujeres que hayan experimentado movimientos fetales

Embarazo: Todos los embarazos. Aunque las primigrávidas y secundigrávidas son típicamente más afectadas en las áreas de alta transmisión, mujeres con cualquier número de embarazos deben ser elegibles para que la situación local pueda ser confirmada

Edad: Todas las edades. Muchos países consideran una mujer con un hijo con su propio hogar como emancipada sin importar su edad. En caso de una madre menor de edad, pregúntele a la responsable de la adolescente por el consentimiento informado.

Nota: Las mujeres que no hayan experimentado movimientos fetales no deben ser incluidas en el estudio. Este criterio de exclusión ayuda a evadir el uso de drogas en el primer trimestre distintas a aquellas que serían recomendadas en las políticas nacionales. Por ejemplo, en este estudio, las mujeres pueden ser tratadas por una parasitemia sintomática, pero podrían no serlo de acuerdo a las políticas nacionales.

Las mujeres que sean alérgicas a las drogas antimaláricas usadas o a medicamentos similares no deben ser incluidos en este estudio. Aunque hay alternativas, las opciones son limitadas durante el embarazo, y las alternativas pueden no ser tan eficaces, seguras o bien toleradas. Excluir a las mujeres alérgicas también reduce la posibilidad de inadvertidamente dar a una mujer medicamentos antimaláricos a los cuales ella puede ser alérgica.

Adicionalmente, cualquier estudio posterior en el que se den medicamentos antimaláricos, usará los mismos criterios de exclusión, y entonces los datos de estos estudios pueden ser significativamente comparados.

Consentimiento informado escrito

D. Lista de materiales y equipos

Asegúrese que cada clínica prenatal tiene los implementos y equipos necesarios antes de comenzar el estudio.

Elemento	Cantidad	Comentarios / uso	# en bodega	Fecha en que fue
----------	----------	-------------------	-------------	------------------

ordenado

Tamizaje y evaluación clínica

Termómetros electrónicos	2	Medida de la temperatura; si no hay termómetros electrónicos, los termómetros de mercurio son una alternativa aceptable
--------------------------	---	---

Laboratorio

Cronometro	1	Para uso de laboratorio
Placas	1/ participante	Tenga extras por si se desperdician
Lancetas	1/ participante	Tenga extras por si se desperdician
Motas de algodón o gasa	Suficiente para limpiar 1 dedo/ participante	
Alcohol isopropílico	Suficiente para limpiar 1 dedo/ participante	Motas de alcohol prehumedecidas son una alternativa aceptable
Tinción de Giemsa		Solución de Giemsa lista para usar con agua tamponada (pH 7.2) Fijación láminas
Metanol		
Papel higiénico (o cajas de placas)	Suficiente para envolver (o guardar) las placas de la evaluación	
Basurero de seguridad	2/ sitio	Debe ser usado solamente para lancetas (u otras agujas), microcubetas y tubos de microhematocrito.
Recipientes para las tinciones	2/ lab	
Gradilla para secado de placas	1/ lab	
Balde/ blanqueador		Blanqueador para desinfectar y limpiar las placas para esparcir si se hacen extendidos
Secador de pelo	1/ lab	Se puede necesitar, de acuerdo al clima. Opcional
Tubos de microhematocrito	1/ participante	
Maquina de HemoCue® y microcubetas	1	La centrifuga para tubos de microhematocrito puede ser sustituida cuando este disponible
Microscopio	1/ lab	Oculares de x10 y objetivo de x100
Bombillas para el microscopio	3/ lab	
Aceite de inmersión	3 tubos/ lab	
Líquido limpiador de lentes	1 botella/ lab	
Papel para limpiar los lentes	2 hojas/ día de estudio	
Rotuladores	3/ equipo/ sitio	
Guantes de examinación	1 par/ participante	Extras por si hay ruptura, extras para el personal de laboratorio
Basurero/ bolsas de basura	1 basurero y bolsas a necesidad	Para desperdicios no cortopunzantes

Contadores	2/ lab	Si se usa uno de dos canales, con 1 es suficiente
Computador	1-2	2 es ideal, 1 es adecuado; con al menos Windows 2000
Epi-Info u otro software estadístico	1-2	Instalado en cada computador

Implementos de Oficina

Baterías AA		Si se usa HemoCue®
Tabla con gancho (para escribir)	1/ entrevistador	
Lápiz	1/ entrevistador	
Sacapuntas	1/ entrevistador	
Lapicero	2/ entrevistador	
Cosedora	1	
Ganchos de cosedora	2 cajas	
Almohadilla/ tinta	1/ sitio	Para tomar la huella digital de la mujer si se necesita la firma y esta no puede firmar
Diarios de campo	2/ sitio y 1/lab	Deben ser libros cosidos, no argollados o perforados. 2 en cada clínica: 1 para el registro, 1 para la hemoglobina. 1 en el laboratorio para los resultados de las placas

Medicamentos

Antimaláricos para tratamiento
Hierro y folato

E. Equipos de evaluación

El número de equipos de evaluación depende del número de clínicas prenatales usadas

El siguiente ejemplo asume que 4 clínicas prenatales serán usadas

Persona	Número necesitado
coordinador de la evaluación	1
Supervisor del laboratorio	1
Supervisores del sitio	4 (1 por sitio)
Entrevistadores	8 (2 por sitio)
Laboratoristas	4 (1 por sitio)
Coordinador de manejo de datos	1
Persona que ingrese los datos	2

No hay una fórmula mágica para armar el equipo. Si la clínica prenatal ve pacientes todos los días, sería ventajoso que tuviera un equipo completo que evaluara continuamente. Si hay clínicas prenatales que no abren diariamente, entonces puede ser más eficiente tener un equipo nuevo contratado para rotar entre dos o más sitios.

F. Entrenamiento de los equipos de evaluación

El entrenamiento para los supervisores del sitio, entrevistadores, y laboratoristas debe hacerse después de las actividades pre-evaluación. El entrenamiento tomará aproximadamente 4-5 días.

El siguiente texto explica como hacer el entrenamiento. Un horario de ejemplo sigue a la explicación.

Nota: Si tanto el estudio clínico prenatal como el estudio de la unidad de Parto se harán, es más eficiente conducir el entrenamiento para ambos estudios simultáneamente. Por lo tanto, este módulo describe un entrenamiento simultáneo. Si solo uno de los estudios es hecho, este módulo debe ser modificado de acuerdo a esto.

Nota: Si se hacen estudios cualitativos al mismo tiempo que estudios cuantitativos, es ventajoso conducir el entrenamiento simultáneamente. Consulte el manual de entrenamiento cualitativo (o los módulos que acompañan el estudio cualitativo) para una guía de cómo combinar ambos.

Día 1:

Mañana: El coordinador de la evaluación debe presentar información sobre la malaria gestacional y los objetivos de la evaluación.

Tarde: El coordinador de la evaluación revisa las políticas y procedimientos de la clínica prenatal y la unidad de parto que se encuentran en el manual para los equipos de evaluación (ir a la parte K de este módulo). Esto da una visión general de la evaluación. Una vez se complete esta visión general, el coordinador del equipo debe dividir a los entrevistadores en equipos. Cada equipo rotará por los procedimientos de la clínica prenatal y de la unidad de parto. Dependiendo del tamaño de los equipos de evaluación, la logística puede variar. En un equipo pequeño, todos pueden trabajar juntos en todos los procedimientos. En grandes grupos con un suficiente número de facilitadores, puede ser necesario dividir los equipos en grupos que roten a través de una serie de estaciones de trabajo. Lo importante es que cada miembro del equipo tenga la oportunidad de aprender y practicar cada procedimiento que realizará.

Los procedimientos de las clínicas prenatales incluyen:²

- Precauciones universales para el manejo de sangre (antes de este ejercicio, una presentación sobre seguridad en el laboratorio puede enseñarse)
- Toma y lectura de temperatura axilar
- Tomar muestras sanguíneas (del dedo) entre ellos
- Preparar las placas (poniendo la fecha y el número de identificación en cada placa) (ir a sección M)
- Preparar las gotas gruesas y extendidos (especialmente en un área de considerable transmisión de *P. vivax*) (ir a sección M)
- Tomar sangre en las cubetas y usar la máquina HemoCue® para realizar la lectura de Hb (ir a sección L)

Los procedimientos de las unidades de parto incluyen:³

- Tomar la temperatura de la mujer
- Medir la circunferencia en el tercio medio del brazo de la mujer
- Medir la altura de la mujer
- Preparar las placas – de sangre periférica, placenta y sangre del cordón
- Pesar el recién nacido usando la balanza
- Hacer el test de Ballard y aplicar el sistema de puntaje

Día 2:

Mañana: El coordinador de la evaluación arregla una visita de los entrevistadores a unidad de parto para practicar los procedimientos de la unidad de parto. Al mismo tiempo, el supervisor del laboratorio entrena a los laboratoristas de la evaluación en como teñir placas y leer placas de cordón, placenta y sangre periférica.

² En algunas circunstancias puede ser posible hacer PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en muestras de papel de filtro o examinar tejidos preservados en formalina. Sin embargo en algunas circunstancias o es imposible o innecesario.

³ En algunas circunstancias puede ser posible hacer PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en muestras de papel de filtro o examinar tejidos preservados en formalina. Sin embargo en algunas circunstancias o es imposible o innecesario.

Tarde: De manera grupal, el coordinador de la evaluación revisa cada pregunta de los cuestionarios clínico prenatal y de la unidad de parto y la hoja de información y de consentimiento informado, dependiendo de cual será usado. El coordinador también describe por que hay una hoja de consentimiento informado si se determina que el consentimiento es necesario. Los entrevistadores deben ser animados a preguntar y ofrecer sugerencias. Después de revisar cada cuestionario, los entrevistadores deben partirse en pequeños grupos y practicar cada cuestionario usando copias de las historias clínicas prenatales de la clínica. Es importante que las historias clínicas prenatales estén sin datos de identificación. Cualquier discrepancia que considere la extracción de datos de las historias clínicas prenatales debe ser revisada con el coordinador de la evaluación, y los cuestionarios revisados según sea necesario.

Día 3:

Mañana: Después de que los instrumentos del estudio estén adaptados, los instrumentos del estudio, la hoja de información así como el consentimiento informado, deben ser traducidos al idioma nacional y al principal idioma hablado por las mujeres en el área de evaluación, si es que es diferente. Esta traducción inicial debe seguirse de una re-traducción (por individuos que no hayan hecho la traducción original) al idioma nacional para revisar lo adecuado de la traducción. Una vez la traducción se ha completado, se pueden comenzar los pre-ensayos. Mientras esto sucede, los laboratoristas pueden practicar la lectura de placas.

Nota: Si el idioma principal no es un idioma escrito, es importante usar expresiones correctas y consistentes de los cuestionarios, de la hoja de información (o del consentimiento informado) para que las preguntas se hagan de una manera estandarizada. Todos los entrevistadores deben trabajar juntos para lograr expresiones correctas y consistentes de las preguntas y tener la oportunidad de practicarlas.

Tarde: El coordinador de la evaluación arregla con los visitadores para visitar dos clínicas prenatales para practicar los cuestionarios clínicos prenatales con los pacientes.

Nota: El cuestionario de la unidad de parto es muy similar al cuestionario clínico prenatal, el cuál será pre-probado. Por esta razón no es necesario pre-ensayar el cuestionario de la unidad de parto. Esto evita el tener que preguntar mucho a mujeres que pueden estar en bastante discomfort físico.

Divida a los entrevistadores en dos equipos. Cada equipo debe visitar uno de los sitios seleccionados para pe-ensayar los cuestionarios clínicos prenatales con al menos 15 pacientes (total, no por entrevistador) en cada instalación.

Día 4:

Mañana: El coordinador de la evaluación explicará el propósito del registro clínico prenatal y de la unidad de parto y de los diarios de campo (registros?) de los laboratorios. Entonces, el coordinador debe demostrar y revisar estos diarios de campo. Es importante que todos los miembros del equipo de evaluación entiendan que los diarios de registro se usan para registrar a cada uno de los inscritos en la evaluación así como los que se excluyan por cualquier razón.

Los entrevistadores deben ser divididos en parejas para continuar practicando los cuestionarios revisados.

El resto de la mañana debe ser usada para resolver los asuntos pendientes y concluir el entrenamiento.

Día 5:

Si se programa entrenamiento para el día cinco, este se puede reservar para asuntos pendientes.

Ejemplo de horario de entrenamiento

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
	Introducción/ visión general	Procedimientos de unidad de parto	Pre-ensayo de los cuestionarios	
Mañana	*Bienvenida *Objetivos del entrenamiento *Situación de la malaria en el país *Epidemiología de la malaria gestacional *Objetivos de rápido cumplimiento	*Entrenamiento de microscopia para los laboratoristas, de tinción de placas *Entrenamiento en el sitio para los procedimientos de la unidad de parto y práctica para los entrevistadores	*Practica de la administración de cuestionarios y consentimientos informados en el idioma local con traductor * Practica de la administración de cuestionarios y	*Introducir el registro y los registros de laboratorio *Practicar los cuestionarios en parejas (usando historias clínicas prenatales y registros clínicos prenatales y de la unidad de parto)

		toma de muestra (dedo, placenta, cordón), registros de resultados	consentimientos informados en el idioma local en pequeños grupos	*Fin del entrenamiento
Tarde	*Políticas y procedimientos en las clínicas prenatales y la unidad de parto *Práctica de procedimientos para la clínica prenatal y la unidad de parto si se puede. Puede ser útil las demostraciones en vivo usando un modelo adulto antes de practicar en recién nacidos vivos	*Revisar los cuestionarios clínicos prenatales y de la unidad de parto y los consentimientos informados en parejas (usando las historias clínicas prenatales) Resolver las discrepancias en la extracción de datos de las historias clínicas prenatales.	*Pre-ensayar los cuestionarios en las instalaciones de las clínicas prenatales	Reunión con los supervisores para discutir el comienzo de la evaluación: *Hacer copias de los cuestionarios clínicos prenatal y de la unidad de parto *Asegurarse de que los diarios de campo de la unidad clínica prenatal y de la unidad de parto estén en cada sitio de evaluación *Distribuir los implementos a cada equipo de evaluación *Establecer mecanismos de control de calidad *Establecer un sistema de supervisión
Noche	*Los miembros del equipo leen los cuestionarios y los consentimientos informados		*El coordinador de la evaluación finaliza los cuestionarios clínicos prenatales basado en los pre-ensayos	

G. Lista de chequeo del supervisor para el comienzo de la evaluación

La siguiente guía contiene las hojas para asistir al supervisor durante el comienzo de la fase de la evaluación.

Nota: Esta lista contiene lo pertinente a ambos estudios, puesto que lo más probable es que ambos se realicen. Si solo uno de los estudios se realiza, la lista debe ser modificada de acuerdo a esto.

Explique el propósito de la evaluación a la comunidad a través de comunicación directa cuando sea posible, y también a través de la colocación de posters de malaria en la clínica y cualquier otro medio de comunicación.

Coordine el sistema de manejo de implementos:

- Verifique que todos los materiales de la lista estén disponibles
- Dote a la unidad de parto, a la clínica prenatal, y al laboratorio con un equipo de materiales (papeles, materiales de laboratorio, materiales de examen, antimaláricos y hematínicos) que duren al menos una semana
- Si hay carencia de materiales (baterías, placas, etc...), encuentre una solución para continuar la evaluación ininterrumpidamente
- Mantenga los implementos escasos en un lugar seguro, preferiblemente un gabinete sellado o caja.
- Mantenga un registro de los depósitos disponibles

Realiza una reunión de planeación con el equipo de evaluación:

- Asegúrese de que cada persona entienda que se espera del o de ella
- Haga un horario de tiempo y de deberes para cada miembro del equipo, que de cuenta de una presencia de 8 horas/día en la clínica prenatal y 24 horas/día en la unidad de parto.
- Ensaye el número de cada entrevistador, y repase el sistema de numeración de pacientes otra vez

También:

- Instruya al personal de la noche de la unidad de parto para que procese rutinariamente todas las placentas para la evaluación
- Asigne responsabilidad de la nevera o enfriador y para el reemplazo de las bolsas de hielo a algún miembro del equipo de evaluación
- Arregle soporte adicional para el laboratorio si es necesario
- Identifique a posibles traductores para los idiomas locales entre el equipo del hospital. Cuando sea posible familiarícelos con el cuestionario

Arregle los instrumentos:

- Arregle las escalas y medidores, y la escala de Ballard en la unidad de parto
- Arregle las instrucciones del HemoCue® en la clínica prenatal, si se está usando un HemoCue®. Ponga a punto el HemoCue® y calíbrelo. Recalíbrelo diariamente.
- Encuentre un lugar estable y seguro para la pesa infantil. Asegúrese que no este levantado por la cuna, por que esto podría dañarlo. Arregle la balanza diariamente.
- Mantenga las instrucciones del instrumento en un lugar seguro para futuras referencias.

Organice el sistema de manejo de datos:

- Provea al staff con suficientes hojas de información, consentimientos informados y cuestionarios para por lo menos una semana.
- Haga arreglos para una revisión diaria de los resultados de la evaluación por el supervisor junto con el equipo de la clínica prenatal y de la unidad de parto.
- Haga arreglos para el almacenamiento diario de los papeles y las placas (y papeles de filtro y tubos de ensayo si están usando)
- Haga arreglos para el almacenamiento semanal de los papeles y las placas (y papeles de filtro y tubos de ensayo si están usando)

H. Guía del supervisor para la realización de los estudios clínicos prenatales y de la unidad de parto

La siguiente guía contiene hojas de chequeo para asistir al supervisor en notar el progreso del estudio, recordándole al supervisor de las tareas importantes (Ej. Calibrar diariamente el HemoCue®), y guiando al supervisor en la revisión de los cuestionarios.

Estas hojas de chequeo deben ser llenadas regularmente, según sea determinado por el supervisor.

Nota: Estas hojas de chequeo contienen lo pertinente a ambos estudios, puesto que lo más probable es que ambos se realicen. Si solo uno de los estudios se realiza, la lista debe ser modificada de acuerdo a esto.

Sitio: _____

Fecha: ___ ___ / ___ ___ / ___ ___

Registro y ratas de positividad

Clínica prenatal registrada a la fecha (No): _____ Número positivo: _____

Último número de clínica prenatal usado: ___ ___ - ___ ___ ___

Partos registrados a la fecha (No): _____ Número positivo (madre): _____

Número positivo (placenta): _____ Número positivo (cordón): _____

Último número de parto usado: ___ ___ - ___ ___ ___

Equipo, implementos y muestras

Algún equipo ha dejado la evaluación? _____

Están siendo todas las noches en la unidad de parto cubiertas por el equipo de evaluación? _____

Si esto no es posible, hay suficientes enfriadores (con hielo) disponibles para el almacenamiento de la placenta? _____

Usando la lista de implementos, mire si los implementos son adecuados.

SI = 1 NO = 2

Falta algún otro implemento: _____

Están los cuestionarios y las muestras bien organizados y en un lugar seguro? _____
Si no es así, plan para mejorar la situación: _____

Muestras y cuestionarios llevados a la locación central:

CCP:

Números de cuestionarios: _____ a _____

Número de placas: _____ a _____

CUP:

Números de cuestionarios: _____ a _____

Número de placas (M,P,C): _____ a _____

Número de los tejidos, si se recolectan: _____ a _____

Número de papel de filtro: _____ a _____

Cuidado prenatal

Esta siendo la maquina de HemoCue® calibrada todos los días? _____

Mirar la calibración hoy: _____

Examinar los diarios de campo. Están siendo llenados correctamente? _____

(Nota: Los diarios de campo de los registros deben contener a todos los pacientes, así no sean evaluados)

Problemas con los diarios de campo: _____

Cual es el plan para solucionar los problemas con los diarios de campo: _____

Cual es el registro promedio por día? (mire al menos 10 días): _____

Si es muy alto o muy bajo, examine las razones, y haga un plan para corregirlo: _____

Examine al menos 5 cuestionarios por miembro de equipo de evaluación. Si hay algún problema discúptalo con esa persona. Ponga particular atención a que los resultados de hemoglobina, temperatura y muestras sanguíneas estén completos.

Mire si hay problemas y que medidas se tomaran para resolverlos: _____

Las mujeres con anemia están recibiendo hierro? _____

Si no, porque? _____

Las mujeres con muestras sanguíneas positivas están recibiendo antimaláricos? _____

Si no, porque? _____

Examine. Las mujeres han aceptado de acuerdo con las políticas del país o del estudio? Esta escrito el nombre de alguien para preguntas como fue pedido? _____

Unidad de parto

Examine los diarios de campo. Están siendo llenados correctamente? _____

(Nota: los diarios de campo de registro deben tener a todas las mujeres que den a luz, estén o no en la evaluación)

Problemas con los diarios de campo: _____

Cual es el plan para solucionar los problemas con los diarios de campo: _____

Cual es el registro promedio por día? (mire al menos 10 días): _____

Si parece muy bajo, examine las razones, y haga un plan para corregirlo: _____

Están los registros bien espaciados en el día (no todos en la mañana o en la tarde)? _____

Examine al menos 5 cuestionarios por miembro de equipo de evaluación. Si hay algún problema discúptalo con esa persona. Ponga particular atención a que los resultados de hemoglobina, temperatura y muestras sanguíneas estén completos.

Mire si hay problemas y que medidas se tomaran para resolverlos: _____

El sexo del bebe esta siendo documentado en el cuestionario de la unidad de parto? _____

Las mujeres con muestras sanguíneas positivas están recibiendo antimaláricos? _____

Si no, porque? _____

Examine. Las mujeres han aceptado de acuerdo con las políticas del país o del estudio? Esta escrito el nombre de alguien para preguntas como fue pedido? _____

Hay un equipo de muestras completo para cada paciente? (es decir que contenga un cuestionario, 3 placas (M, P, C) y si se recolectan, 2 papeles de filtro (M, P) y una muestra de tejido? _____

Si no, por qué? _____

Laboratorio (el supervisor puede necesitar la ayuda de un supervisor del laboratorio en los primeros ítems)

Examine los libros de resultados. Están los libros siendo llenados correctamente? _____

Su hay algún problema, documéntelo y haga un plan para corregirlo:

Los resultados de las madres febriles de la clínica prenatal, y las madres y los bebes de la unidad de parto, siendo entregados rápidamente al equipo de evaluación? _____

Si no es así, que pasos pueden ser tomados para mejorar la velocidad en la obtención de resultados?

Relea el 10% de las placas de cada tipo (clínica prenatal, Sala de parto M, sala de parto C, sala de parto P)

Califique la precisión de las placas:

Gota gruesa: (1 a 5, donde 5 es muy preciso): _____

Extendido: (1 a 5, donde 5 es muy preciso): _____

Si la calidad es pobre, examine las razones (Ej., extendidos mal hechos, problemas en la recolección, montaje o coloración) y trate de encontrar una solución al problema: _____

Las placas están siendo guardadas de manera apropiada (en cajas de placas, o enrolladas en papel)?: _____

Si no es así, haga un plan para corregirlo: _____

El laboratorio tiene implementos adecuados? _____

Si no es así, haga un plan para corregirlo: _____

Entrada de datos

Revise al menos 5 cuestionarios que hayan sido ingresados al computador.

Número de errores encontrados en 5 CCP: _____

Número de errores encontrados en 5 CUP: _____

El número del registro esta siendo escrito en la parte de arriba de cada cuestionario en cada página? _____

Otros comentarios, observaciones o problemas no mencionados arriba _____

Estado del microscopio?

Solución de Giemsa y agua tamponada en cantidad suficiente?

I. Guía del supervisor para el manejo de datos para los estudios clínicos prenatales y de la unidad de parto

La siguiente guía contiene hojas de chequeo para asistir al supervisor en el manejo y recolección de datos. Estas hojas subrayan las tareas de los miembros de los equipos de evaluación, así como de los supervisores.

Nota: Estas hojas de chequeo contienen lo pertinente a ambos estudios, puesto que lo más probable es que ambos se realicen. Si solo uno de los estudios se realiza, la lista debe ser modificada de acuerdo a esto.

Metas de registro:

Señale para cada sitio:

Número deseado de visitas a las clínicas prenatales: Al menos X / día
Número deseado de partos: Al menos X / día

Metas de período de recolección de datos:

- Clínica prenatal Señale los meses durante los cuales se recolectaran los datos
- Unidad de parto Señale los meses durante los cuales se recolectaran los datos

Nota: El estudio tiene que hacerse siempre en época de alta transmisión.

Asignar un número de Identificación:

Primer dígito: Sitio de la evaluación

- Sitio 1 1
- Sitio 2 2
- Sitio 3 3
- Sitio 4 4

Segundo dígito: Tipo de servicio de salud

- Clínica prenatal 1
- Unidad de parto 2

Tercer a quinto dígito: Número consecutivo de identificación de cada paciente

Ejemplo: Mujer número 35 en la clínica prenatal en el sitio número 3 = 31-035
Parto número 46 en sitio número 1 = 12-046

Nota: Si a la mujer se le asigno un número de identificación y por cualquier razón el registro tiene que ser abandonado, archive todos los papeles y resultados, y asigne a la próxima mujer el número siguiente. Los números de identificación solo deben ser usados una vez. Todos los números de identificación deben contar para el análisis final de los datos.

- Todos los datos deben ser ingresados en el computador
- Todos los ítems de los datos deben ser regresados a una locación diseñada para un reingreso de los datos en el computador (para una entrada doble de datos) y control de calidad de la lectura de placas

Marque los números de identificación en cada ítem y cada página!!

Asigne un número al entrevistador:

El supervisor debe asignar a cada entrevistador un número único para ser usado durante toda la evaluación.

Por ejemplo:

Sitio #1 01 – 20
Sitio #2 21 – 40
Sitio #3 41 – 60
Sitio #4 61 – 80

Tips para los entrevistadores para llenar los cuestionarios

- Mantenga todas las hojas de los cuestionarios y del consentimiento engrapadas juntas
- Numere todas las páginas inmediatamente con el número de identificación
- Escriba claramente
- es una línea conectora
- _____ es una línea para escribir
- Siéntase libre de escribir notas en el margen del cuestionario si la respuesta que obtuvo no fue muy clara o si tiene dudas. A más información mejor.
- Si dice “señale todos los que apliquen” por favor no entre datos para negativo. Deje esos espacios en blanco. De otra manera podrían haber confusiones en el ingreso de datos.
- Asegúrese de obtener la información correcta en el lugar adecuado: alguna información viene del interrogatorio, otra de la historia clínica y otra del examen que se hace a la paciente durante la evaluación.
- Los consentimientos informados, cuestionarios, placas, papeles de filtro (si se usaron), tubos de placenta (si se usaron) y los diarios de campo deben ser guardados cuidadosamente. Cualquier objeto perdido o mal rotulado comprometerá la interpretación final de la evaluación.

ESTUDIO CLINICO PRENATAL

Cada registro clínico prenatal debe tener al menos 2 piezas de información

- Consentimiento informado firmado

- Cuestionario completo (...paginas)
- 1 placa (gota gruesa y extendido)

Tareas de manejo de datos del equipo de la clínica prenatal

Cada registro:

- Marque el número de identificación claramente en cada pieza y cada página
- Marque el número de identificación claramente en los resultados de la placa del laboratorio

Antes de que la mujer se vaya:

- Verifique que el cuestionario esta completo, y que se de hierro o ácido fólico cuando este indicado
- Si la mujer está febril o tuvo fiebre recientemente: asegúrese que los resultados de laboratorio lleguen lo más rápido posible. Si la placa fue positiva, trate a la mujer con el antimalárico adecuado por las políticas nacionales antes de que deje la clínica ese día (o cuando visite a la madre en su hogar con los resultados)

Durante el día:

- Obtenga los resultados de laboratorio de todas las otras mujeres y si alguna fue positiva, prepare el tratamiento para cuando la mujer vuelva en la tarde o al día siguiente

Tareas de manejo de datos del supervisor

Al final de cada día:

- Mantenga el registro de la clínica prenatal de las que ingresaron y no al día
- Recolecte y revise que todos los ítems estén completos
- Archive todas las formas juntas cada día

Cada semana:

- Guarde todos los papeles cronológicamente por número de evaluación
- Guarde todas las placas cronológicamente por número de evaluación
- Marque el rango numérico de pacientes en cada grupo de ítems Ej.: 41.001 – 41.035
- Ponga todas las cosas aparte en un lugar seguro

ESTUDIO DE LA UNIDAD DE PARTO

Cada parto debe tener como mínimo 4 y hasta 8 piezas sueltas de información

- Consentimiento informado
- Cuestionario completo (...hojas)
- 3 placas:
 - Madre (gota gruesa y extendido)
 - Placenta (improntas? y extendido)
 - cordón (gota gruesa y extendido)
- 3 papeles de filtro, si se usaron:
 - Madre
 - Placenta
 - cordón
- Tejido placentario en tubo, si se usaron
-

Tareas de manejo de datos del equipo de la clínica prenatal

Cada registro:

- Marque el número del paciente en cada ítem y cada página
- Marque M, P o C claramente en cada placa o papel de filtro
- Marque el número del paciente mas M, P o C en el diario de campo del laboratorio

Antes de que la mujer se vaya:

- Verifique que el cuestionario este completo
- Verifique que los resultados de las placas M y C ya llegaron del laboratorio, y trátelas si están positivas.

Tareas de manejo de datos del supervisor

Al final de cada día:

- Mantenga el registro de la clínica prenatal de las que ingresaron y no al día
- Recolecte y revise que todos los ítems estén completos
- Archive todas las formas juntas cada día

Cada semana:

- Guarde todos los papeles cronológicamente por número de evaluación
- Guarde todas las placas cronológicamente por número de evaluación
- Marque el rango numérico de pacientes en cada grupo de ítems Ej.: 41.001 – 41.035
- Ponga todas las cosas aparte en un lugar seguro

J. Diarios de campo de muestras: registro y laboratorio

- **Diario de campo de registro:** Registra una lista, por instalación u hospital, de las gestantes visitando el sitio en cada día del estudio, su número clínico prenatal y si fue o no incluida dentro del estudio (y si no por que)
- **Diarios de campo del laboratorio:** Uno registra información acerca de las placas de las gestantes incluidas en el estudio y el otro registra información acerca de la hemoglobina o el hematocrito de las madres por instalación u hospital

Durante el comienzo de la evaluación, el coordinador de la evaluación es responsable de asegurarse que cada sitio ha preparado los diarios de campo de registro y de laboratorio.

Durante la evaluación, los supervisores del sitio son responsables de monitorear el uso de los diarios de campo, y de preparar diarios de campo adicionales según sea necesario.

Evaluación de la malaria gestacional – Diario de campo de registro de la clínica prenatal

Institución/ hospital: _____

Distrito/ región: _____

Fecha	Número de historia de la clínica prenatal	Nombre de la mujer	Edad	E/P*	Idioma	Incluida en el estudio? SI o No	Número de identificación de la mujer en el estudio	Comentarios**

*Embarazos/ partos

** Puede ser útil hacer una lista de las razones para la no inclusión, además de un código para cada razón, y póngalo en la contrapágina del diario de campo. Por ejemplo si la primera razón en la lista fue “la mujer se rehusó a participar” y el código para esa razón fue “1”, “1” puede ser escrito en la columna de comentarios

Evaluación de la malaria gestacional – Diario de campo de laboratorio de la clínica prenatal para la malaria

Institución/ hospital: _____

Distrito/ región: _____

Fecha	Número de identificación de la mujer en el estudio	Extendido +/-	Gota gruesa +/-	Especie*	Densidad	Comentarios

*En algunos lugares puede ser necesaria una columna para especies de *Plasmodium*

Evaluación de la malaria gestacional – Diario de campo de laboratorio de la clínica prenatal para la malaria

Institución/ hospital: _____

Distrito/ región: _____

Fecha	Número de identificación de la mujer en el estudio	Hb o Ht	Comentarios

K. Manual para los equipos de evaluación

Cada miembro del equipo de evaluación debe recibir un manual durante el entrenamiento para la evaluación

El manual describe brevemente el procedimiento de registro y las actividades post-registro, incluyendo el cuestionario, medidas y especímenes de laboratorio, medicaciones y actividades de seguimiento.

Nota: El manual para los equipos de evaluación tiene espacio para incluir el número de mujeres que va a ser incluido cada día.

MANUAL PARA LOS EQUIPOS DE EVALUACIÓN

Estudio clínico prenatal

Contenidos

I. Registro

- Identificación de las mujeres elegibles
- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Proveer el consentimiento y la información

II. Post-registro

- Cuestionario
- Medidas y especímenes de laboratorio
- Medicaciones
- Seguimiento

(En la estadía de la mujer en la clínica prenatal: siga los procedimientos anormales para asegurar la seguridad de la madre y el bebé. Asegure una atención médica adecuada)

Meta: Registrar ____ mujeres diarias

Procedimientos	Comentarios
Registro	
1. Identifique las mujeres elegibles <ul style="list-style-type: none"> ○ Mire la historia clínica prenatal ○ Confirme la información con la mujer Nota sobre los embarazos: todos los embarazos cuentan, no solo los nacidos vivos. Pregunte si la mujer ha tenido algún embarazo que haya terminado en la muerte del feto para completar la historia gestacional	Sin registrar previamente en este estudio Todos los embarazos; haber tenido movimientos fetales Nota: Registre todas las mujeres que asistan a la clínica prenatal en el diario de registro: Fecha Número de historia de la clínica prenatal Nombre de la mujer Edad Embarazos / partos Idioma Incluida en el estudio? SI o No Número de identificación de la mujer en el estudio Razones para la no inclusión: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alérgica a los antimaláricos o a drogas relacionadas usadas durante el estudio, rehusa participar, ya incluida, no seleccionada, etc
2. Pregunte a todas las mujeres elegibles si desean participar	Todas las mujeres tienen que ser incluidas después de su consentimiento
3. Verifique los criterios	Criterios de exclusión <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad gestacional antes de sentir movimientos fetales ○ Alérgica a los antimaláricos o drogas similares ○ Rehusa participar ○ Ya incluida
4. Lea la hoja de información y obtenga el consentimiento informado Nota: dependiendo de los requerimientos éticos locales y de la situación, el consentimiento puede ser verbal o escrito	Evaluación explicada por el entrevistador La mujer decide participar y ella o un testigo firma el consentimiento Las responsables de menores también firmaran consentimiento
Post-registro	
5. Complete el cuestionario	El entrevistador o el supervisor del sitio debe revisar si el cuestionario esta completo y preciso antes de que la mujer se vaya de la clínica prenatal

<p>6. Haga los tests sanguíneos, tome la temperatura</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tome la temperatura axilar ○ Use el test de HemoCue® ○ Haga la gota gruesa y el extendido
<p>7. De medicamentos para el tratamiento si esta indicado. Siga las políticas nacionales para el uso correcto de antimaláricos</p>	<p>Si esta anémico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Siga el protocolo de tratamiento nacional <p>Si la placa es positiva(idealmente la placa será leída mientras ella esta allí):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ De tratamiento antimalárico <p>Si los resultados de la placa no están disponibles antes de que una mujer deje la clínica prenatal, trate empíricamente de acuerdo a las guías nacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ De a la mujer antimaláricos si ella está o ha tenido fiebre recientemente
<p>8. Agradezca a la mujer por su tiempo y déle instrucciones de seguimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Insístale en que regrese por los resultados de la placa ○ Instruya a las mujeres que fueron tratadas para malaria para que regresen a la clínica si los síntomas o si la fiebre regresa en los próximos 28 días ○ Insista en el seguimiento prenatal y el parto hospitalario

L. Procedimientos de examen sanguíneo: HemoCue® para determinación del nivel de Hemoglobina

Este numeral describe como tomar una muestra sanguínea para usar en una máquina HemoCue®

Nota: No todos los países y sitios usan rutinariamente el método de HemoCue® y se deberá utilizar entonces el método actualmente usado. Sin embargo, si existe la opción, el uso del sistema HemoCue® es preferible puesto que permite una evaluación rápida del nivel de hemoglobina que puede ser fácilmente comparado entre países y sitios.

- Organice los implementos que necesita:
 - Guantes
 - Algodón
 - Desinfectante
 - Lanceta
 - HemoCue®
 - Cubeta para HemoCue®
 - Guardián
 - Caneca de desperdicios
 - Marcador de placas
- Tome una cubeta de HemoCue® del contenedor y cierre la tapa nuevamente
- Prenda el HemoCue® y abra el sostén de la cubeta a la posición de carga, una vez este calibrada
- Póngase guantes
- Use el tercer o cuarto dedo para la toma de muestra. Limpie el sitio de punción con desinfectante y deje secar
- Use su pulgar para presionar gentilmente el dedo desde nudillo hasta la punta del dedo (para incrementar el flujo sanguíneo)
- Usando una lanceta desechable, pinche el dedo. (vea los pasos 1 a 3 en la figura A-1 en la próxima sección) Inmediatamente deseche la lanceta en un guardián
- Deseche las 2-3 primera gotas de sangre. Si es necesario, aplique un poco de presión nuevamente, hasta que otra gota de sangre aparezca. Evita “ordeñar”
- Llene la cubeta del HemoCue® en un proceso continuo. Deseche el exceso de sangre de la punta de la cubeta. Póngalo en el portacubetas. Ponga el portacubetas en la posición de medición y lea
- Descarte la cubeta si hay burbujas adentro
- Seque y limpie el sitio de punción
- Anote el valor de Hb (después de 10 minutos de lectura(¿?))
- Saque la cubeta y descartela
- Limpie teniendo cuidado con las agujas

- Apague el HemoCue®

M. Procedimientos de examen sanguíneo: Gota gruesa y extendido para el diagnóstico microscópico de la infección malárica / recolección de la sangre del dedo⁴

A continuación se describe como hacer gotas gruesas y extendidos para la determinación de la infección malárica. Si hay un número sustancial de infecciones no - *Plasmodium falciparum* en el área, ambas placas deben ser hechas. Si no, la gota gruesa es suficiente.

Nota: Hay tests rápidos disponibles que pueden detectar la presencia de parásitos maláricos en sangre periférica. Estos tests, aunque caros, se comportan de manera adecuada, cuando son hechos por personal entrenado. Estos tienen una sensibilidad disminuida en personas o condiciones donde la carga parasitaria es baja. En este momento no hay suficientes datos para recomendar el uso de estos test rápidos para detectar la infección malárica en sangre placentaria.

Organice los implementos que necesita:

- Blusa de laboratorio
- Guantes
- Algodón
- Desinfectante
- 2 placas
- Lanceta
- Guardián
- Bolsa de desechos
- Marcador para las placas
- Metanol
- Giemsa
- Agua tamponada

La gota gruesa es más sensible en detectar los parásitos porque la sangre esta concentrada, permitiendo que un mayor volumen de sangre sea examinado. Sin embargo, la gota gruesa es difícil de leer. Las gotas gruesas se tiñen sin fijarse, después de secadas.

Los extendidos deben ser usados si hay un número sustancial de infecciones no – *Plasmodium falciparum* en el área, puesto que el extendido hace mas fácil la identificación de especies. El extendido debe secarse a temperatura ambiente, fijado con metanol, y estar totalmente seco antes de teñirse.

Para mejores resultados, tanto la gota gruesa como el extendido deben ser teñidas con una solución al 3% de Giemsa (pH de 7.2) por 30 a 45 minutos. Una tinción de Wright-Giemsa puede también indicar la presencia de parásitos, pero no muestra los cuerpos de Schuffner tan bien como el Giemsa.

Los Plasmodios son siempre intracelulares, y demuestran, si están teñidos correctamente, citoplasma azul con un punto rojo de cromatina. Hay errores comunes en le lectura de las placas que son causados por plaquetas sobrepuestas en eritrocitos, y la mala lectura de artefactos como parásitos.

La gota gruesa es más sensible en detectar los parásitos porque la sangre esta concentrada, permitiendo que un mayor volumen de sangre sea examinado. La OMS recomienda que al menos 200 campos, cada uno de 20 glóbulos blancos aproximadamente, sean examinados antes de llamar a una gota gruesa como negativa.

Para cuantificar los parásitos contra los glóbulos blancos (para determinar la densidad parasitaria) en la gota gruesa: cuente los parásitos que hay hasta que haya contado 200 glóbulos blancos. Expresé el resultado como parásitos por microlitro de sangre, usando el conteo de blancos si se tiene, o asumiendo que hay 6000 blancos por microlitro de sangre.

⁴ Hemos adaptado esto del siguiente artículo para esta sección: Shah S, Filler S, Causer L et al. MMWR Surveillance Summary. Malaria surveillance --- Estados Unidos, 2002. Abril 30, 2004. 53 (SS01); 21 – 34.

Parásitos / microlitro de sangre = parásitos / glóbulos blancos) x conteo de glóbulos blancos por microlitro (o 6000)

Los extendidos son útiles para la identificación de especies de los parásitos ya detectados en las gotas gruesas, son también útiles en la detección de parásitos si no hay disponibilidad de una gota gruesa adecuada y como tamizaje rápido mientras la gota gruesa se seca.

Para cuantificar los parásitos (para determinar la densidad parasitaria) contra los eritrocitos en el extendido: Cuente los eritrocitos parasitados en 500 o 2000 eritrocitos en el extendido y exprese el resultado como % de parasitemia.

% de parasitemia = (eritrocitos parasitados/ total de eritrocitos) x 100. Si la parasitemia es alta (>10%) examine 500 eritrocitos, si es baja (<1%) examine 2000 eritrocitos o mas, cuente las formas asexuales y los gametocitos separadamente.

- Extendido de sangre periférica: Para el propósito de una evaluación rápida, deben obtenerse tanto un cálculo de la densidad parasitaria como una determinación de positivo/negativo

La figura A-1 muestra como la sangre debe ser obtenida del dedo de paciente. La figura A-2 muestra como hacer una gota gruesa y un extendido en la misma placa. Una placa también puede hacerse de sangre del cordón o placentaria. (Ver módulo 2 y sección F)

*En las figuras A-1 y A-2, las manos están ilustradas sin guantes para indicar mejor su posición durante el procedimiento. Sin embargo, usar guantes mientras se procesan especímenes sanguíneos es altamente recomendado para prevenir la transmisión de patógenos sanguíneos. (MMWR 1988; 37:377--82, 387--8 y MMWR 1987;36 [No. S2])

Figura A-1. Toma de muestra para gota gruesa o extendido

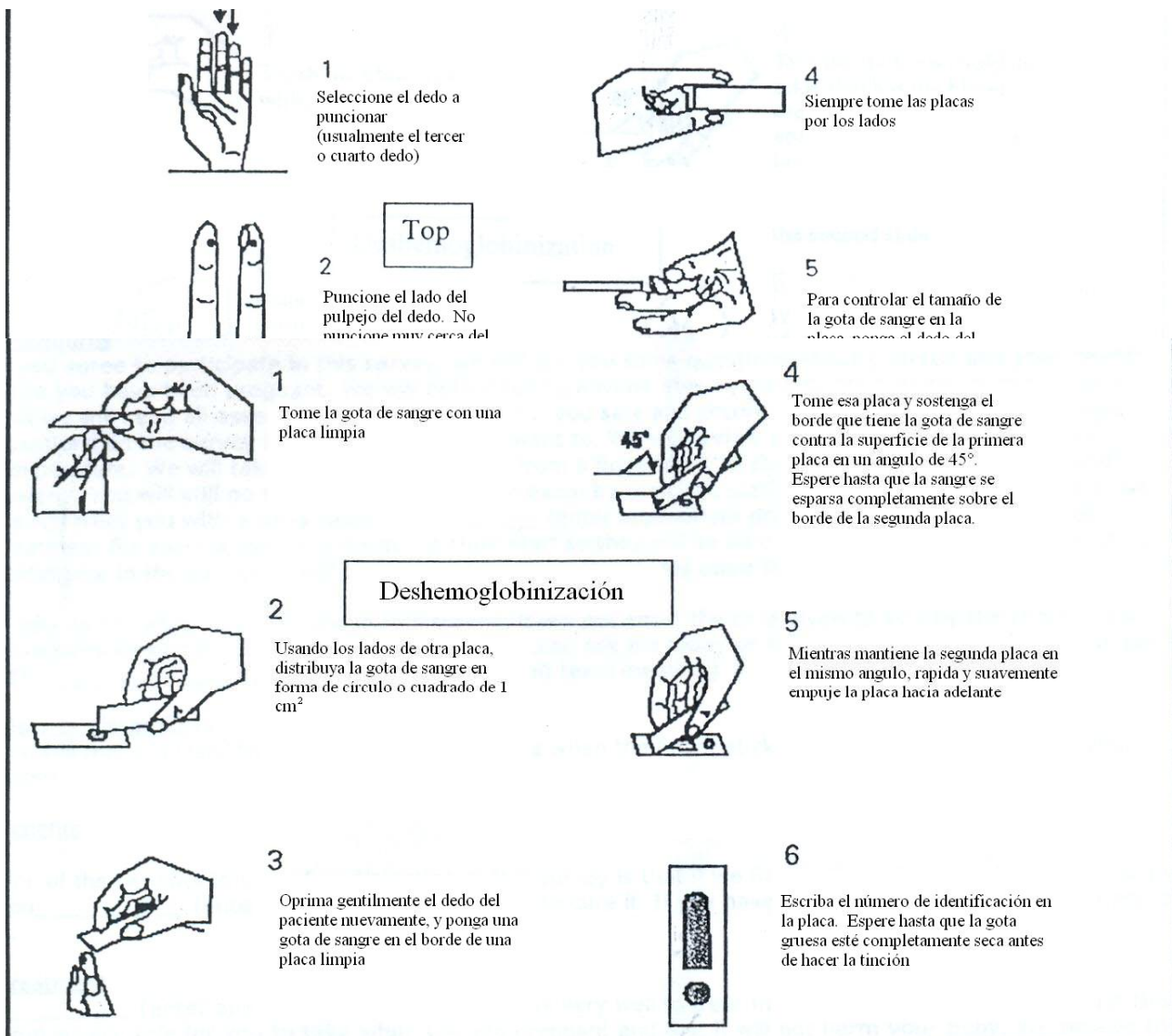


Figura A-2 Preparación de una gota gruesa y un extendido en la misma placa

N. Hoja de información del estudio clínico prenatal⁵

La siguiente hoja de información debe ser dada a cada participante potencial del estudio. Si alguno de estos participantes potenciales no sabe leer o tiene pocas habilidades de lectura, la información debe serle leída en voz alta. Todos los potenciales participantes deben recibir una copia de la hoja de información para llevar a su casa.

Si alguno de estos participantes potenciales no sabe leer o tiene pocas habilidades de lectura, la información debe serle leída en voz alta. Todos los potenciales participantes deben recibir una copia de la hoja de información para llevar a su casa.

Introducción

El [ministerio de la salud] esta haciendo una evaluación para encontrar cuantas gestantes en [área de evaluación] tienen malaria. Esto nos ayudara a encontrar las mejores maneras de prevenir los efectos de la malaria en las gestantes y sus bebes. Como usted sabe, algunas veces puede tener malaria y sentirse enferma. Lo que tal vez usted no sabe es que en ocasiones usted puede tener malaria sin sentirse enferma. La única manera de nosotros saber cuantas mujeres tienen este problema es revisando la sangre de las mujeres. Planeamos hacer esta evaluación en cerca de ____ mujeres en las clínicas prenatales de [área de evaluación]

Propósito de la evaluación

Planeamos revisar la sangre de las mujeres para saber cuantas mujeres en [área de evaluación] están infectadas con malaria. Esto nos ayudará a planear y medir los efectos de los programas para disminuir la malaria en las gestantes.

Procedimientos

Si usted esta de acuerdo en participar en este estudio, le haremos algunas preguntas acerca de usted y su salud durante el tiempo de su embarazo. No le diremos a nadie sus respuestas a las preguntas y mantendremos toda la información de la evaluación asegurada. Además no necesita responder a las preguntas que no quiera responder. Revisaremos su historia clínica y tomaremos su temperatura. Tomaremos algunas gotas de sangre de su dedo para revisar si tiene anemia o malaria. También le harán el examen clínico usual por el personal del hospital. Si encontramos que usted tiene malaria, la trataremos con una droga llamada _____ (entre el nombre apropiado del medicamento). Si encontramos que necesita tratamiento para la anemia, le informaremos al personal del hospital para asegurarnos que se le de el tratamiento apropiado. Si usted participa en el estudio, solo tomara X (número de minutos) mas que si usted no lo hiciera.

Si usted no desea participar en el estudio, esto no afectará el cuidado dado a ustedes en el hospital. Si posteriormente tiene alguna pregunta, siéntase libre de hacerla. Puede preguntarme el día de hoy o si tiene preguntas después puede hacerlas a _____ (miembro del equipo responsable de la evaluación)

Riesgos o dificultades

Sentirá un pinchazo que dura algunos segundos cuando se toma la muestra de su dedo para poder tomar la sangre de allí.

Beneficios

Uno de los beneficios de participar en este estudio es que si encontramos que tiene malaria le daremos _____ (entre el nombre apropiado del medicamento) para curarla Si tiene anemia, recibirá el tratamiento para esto.

Tratamiento

_____ (entre el nombre apropiado del medicamento) funciona muy bien para el tratamiento de la malaria. Los estudios han demostrado que el medicamento es seguro para ser administrado durante el embarazo y no hará daño a su bebe. Creemos que tratarla para la malaria y la fiebre sobrepasa cualquier riesgo que pueda tener el medicamento.

⁵ Es muy importante que los requerimientos éticos humanos del país sean seguidos con respecto a si es suficiente con proveer la información o se necesita de un documento de consentimiento informado del paciente. también podría ser necesario obtener consentimiento del padre del bebe.

Sabemos que hay eventos anormales que pueden ocurrirle mientras este embarazada que puedan afectar al bebe que se encuentra dentro de usted. Tal vez ha visto bebes que nacen con algunos defectos. A la mayoría de ellos no les podemos tratar nada y no fue culpa ni de los trabajadores del hospital ni de la madre. Si la tratamos con algún medicamento, solo usaremos aquellos que creamos seguros y que no causaran ninguno de estos problemas. Si tiene alguna pregunta acerca de esto pregúntelo ya, o puede preguntarlo a _____ (miembro del equipo responsable de la evaluación) en cualquier momento (Asegúrese de dar la información suficiente para que la mujer pueda encontrarlo). Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como participante del estudio, puede contactar a _____

Muchas gracias por su tiempo, ¿Desea participar?

Conserve esta hoja de información en caso de que tenga alguna pregunta

O. Análisis de los datos clínicos prenatales

A continuación hay indicadores claves para el estudio clínico prenatal y tablas sumario para los resultados de la evaluación. Un análisis de dato posterior puede ser útil, pero en general no es necesario para la toma de decisiones.

Las tablas pueden ser útiles para mostrar las relaciones entre las variables de los desenlaces

- La tabla 1 muestra que tan representativas son la mujeres del estudio de las mujeres del país
- La tabla 2 muestra el uso reportado por las mujeres de las medidas de control y prevención, tales como mosquiteras, y antimaláricos para el tratamiento de la enfermedad
- La tabla 3 se enfoca en la parasitemia, fiebre, y anemia por el uso de intervenciones de prevención de malaria y de las clínicas prenatales
- La tabla 4 mira la relación entre parasitemia periférica, fiebre y anemia

Nota: Las tablas también pueden subdividir los números y porcentajes por localidad (por ej. Región, sitio, rural vs. urbano)

1. Variables de los desenlaces

No	Variable del desenlace (%)	Numerador/denominador
1	Gestantes con parasitemia periférica	Número de gestantes con placas positivas de parasitemia periférica/ número de madres con placas válidas
2	Gestantes con anemia (Hb <11g/dL)	Numero de gestantes con anemia (Hb<11g/dL)/ número de mujeres con lecturas válidas de hemoglobina
3	Gestantes con anemia moderada a severa (Hb<8g/dL)	Numero de gestantes con anemia severa (Hb<8g/dL)/ número de mujeres con lecturas válidas de hemoglobina
4	Gestantes que reportan estar tomando profilácticamente cualquier medicina para la malaria	Número de gestantes que reportan estar tomando profilácticamente cualquier medicina para la malaria/ número de mujeres que respondieron esta pregunta
5	Gestantes que reportan fiebre o malaria gestacional y usaron antimaláricos	Número de Gestantes que reportan fiebre o malaria gestacional y usaron antimaláricos/ número de mujeres que respondieron esta pregunta
6	Gestantes que reportan fiebre en los 7 días previos al registro	Número de gestantes que reportan fiebre en los 7 días previos al registro / número de mujeres que respondieron esta pregunta
7	Gestantes con fiebre en la consulta clínica prenatal (>= 37.5°C)	Número de gestantes con fiebre en la consulta clínica prenatal (>= 37.5°C) / número de mujeres con lecturas válidas de temperatura
8	Gestantes que reporten dormir bajo una mosquitera durante el embarazo	Número de gestantes que reporten dormir bajo una mosquitera durante el embarazo / número de mujeres que respondieron esta pregunta
9	Gestantes que reporten dormir bajo una mosquitera en la noche previa	Número de gestantes que reporten dormir bajo una mosquitera en la noche previa / número de mujeres que respondieron esta pregunta

10	Mujeres que reportaron tomar algún antimalárico para el tratamiento durante el embarazo	Número de mujeres que reportaron tomar algún antimalárico para el tratamiento durante el embarazo / Número total de mujeres que reportaron fiebre o malaria gestacional
----	---	---

Tabla 1. Características de las mujeres en el estudio clínico prenatal y de las mujeres del país

Característica	Mujeres en el estudio clínico prenatal* (n=#)	Mujeres en los estudios demográficos y de salud**
Mediana de edad en años (rango)		
Mediana de gravidez (rango)		
Visitas clínicas prenatales, mediana (rango) de acuerdo a cada trimestre		
Capaz de leer		
Fue a la escuela (cualquiera)		
Casada		
Posee casa		
Posee bicicleta		
Posee radio		
Trabaja por dinero		
Cosechas que dejen dinero		
TOTAL		

*Los datos son % de participantes a menos que sea indicado de otra manera

**Si están disponibles, los datos nacionales (de estudios demográficos y de salud) pueden ser usados para comparar que tan similares son las mujeres del estudio a las mujeres del país

Tabla 2. Uso de medidas de prevención y control por las mujeres el estudio clínico prenatal

Medidas de tratamiento y prevención	(#sitios) (#mujeres)
Edad gestacional en la primera visita a la clínica prenatal	
Posee una mosquitera tratada con insecticida	
Usa mosquitera tratada con insecticida	
Durmió bajo una mosquitera tratada con insecticida la noche previa	
Usó antimaláricos durante el embarazo para el tratamiento de la malaria	

Tabla 3. Estado de la parasitemia periférica, fiebre, y anemia entre las mujeres del estudio clínico prenatal

	Todas la mujeres (n=#)	Mujeres sin visita previa a la clínica prenatal (n=#)	Mujeres con al menos 1 visita a la clínica prenatal (n=#)	Durmió en mosquitera la noche previa (n=#)	No durmió en mosquitera la noche previa (n=#)
Parasitemia					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes (>3 embarazos)					
Fiebre					
Fiebre reportada o malaria durante el embarazo y tomó antimaláricos					
Fiebre reportada durante los 7 días					

del registro					
Fiebre (>37.5°C) en la visita					
Anemia (Hb<11g/dL)					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes (>3 embarazos)					
Anemia moderada a severa (Hb<8g/dL)					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes (>3 embarazos)					
Anemia severa (Hb<7g/dL)					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes (>3 embarazos)					

Tabla 4. Relación entre parasitemia periférica, fiebre y anemia

Característica	Parasitémica (n=#)	Aparasitémica (n=#)	RR (risk ratio)	Intervalo de confianza del 95%	p
Reportaron fiebre la semana previa al registro					
Anemia (Hb<11g/dL)					
Anemia moderada a severa (Hb<8g/dL)					