

Módulo 2: Hacer un estudio de la unidad de parto

Un estudio de la unidad de parto (EUP) es diseñado para determinar la magnitud del problema de la malaria gestacional, específicamente:

- **Cuál es la prevalencia de la parasitemia periférica, placentaria y del cordón en la mujer embarazada?**
- **Cuál es la prevalencia del bajo peso al nacer y parto prematuro?**
- **Hay alguna relación entre la parasitemia y el bajo peso al nacer o el parto prematuro?**
- **Varía en el tiempo la prevalencia de la parasitemia periférica por el embarazo ?**

Contenidos

Este módulo contiene material de muestra para un 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. Guía para las admisiones nocturnas a la unidad de parto
- M. Hoja de puntaje de Ballard para determinar la edad gestacional
- N. Procedimientos de examen sanguíneo: Gota gruesa y extendido para el diagnóstico microscópico de la infección malarica / recolección de la sangre del dedo
- O. Tomando muestras sanguíneas del dedo, placenta y cordón umbilical
- P. Hacer un extendido de placenta
- Q. Hoja de información del estudio clínico prenatal
- R. Análisis de los datos clínicos prenatales

A. Itinerario del estudio de la unidad de parto

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.

Periodo	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 realizado • Determinar que aprobaciones (éticas, científicas, o de otros ministerios) se necesitan e iniciar los procesos de aprobación
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
Entrenamiento para la evaluación	1 semana	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el curso de entrenamiento • 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 • Redactar un manual técnico de procedimientos • Redactar un consentimiento
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 • Registrar resultados
Postevaluación	8 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la entrada de datos, limpieza y análisis

<ul style="list-style-type: none"> • 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 de la unidad de parto depende de:

- 1) **La prevalencia estimada de mujeres con parasitemia placentaria y de bebes de bajo peso**
- 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 placentaria y bebes de bajo peso) 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 placentaria y la proporción de bebes con bajo peso al nacer (BPN).
2. Nivel de precisión deseado, por ejemplo aproximadamente 10%
3. El efecto del diseño

Cálculo del tamaño de la muestra de un estudio de la unidad de parto: un ejemplo

Puntos estimados: La prevalencia de parasitemia periférica durante la temporada de alta transmisión entre las mujeres de todas las gestaciones es estimada en un 35% y la prevalencia de bebes con BPN es estimada en un 14%

Nivel de precisión: El coordinador de la evaluación determina que es aceptables si el estudio puede estimar la prevalencia de la parasitemia placentaria en un rango de 10% (es decir, que la prevalencia de la parasitemia puede estar entre 25% y 45%) y la prevalencia de BPN en un rango de 5% (es decir, el BPN puede estar entre 9% y 19%)

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 en base a estudios similares previos. EPI-Info entonces calcula los tamaños de las muestras: 174 para la parasitemia placentaria y 370 para BPN. El mayor de estos dos es 370, y este sería el tamaño de la muestra.

	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 placentaria durante la temporada de alta transmisión	35%	10%	174	---	174
BPN	14%	5%	370		370

Puntos estimados: (ejemplo 2) La prevalencia de parasitemia periférica durante la temporada de alta transmisión entre las mujeres de todas las gestaciones es estimada en un 5% y la prevalencia de bebes con BPN es estimada en un 9%

Nivel de precisión: El coordinador de la evaluación determina que es aceptables si el estudio puede estimar la prevalencia de la parasitemia placentaria en un rango de 5% (es decir, que la prevalencia de la parasitemia puede estar entre 0% y 10%) y la prevalencia de BPN en un rango de 5% (es decir, el BPN puede estar entre 4% y 14%)

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 en base a estudios similares previos. EPI-Info entonces calcula los tamaños de las muestras: 146 para la parasitemia placentaria y 252 para BPN. El mayor de estos dos es 252, y este sería el tamaño de la muestra.

	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 placentaria durante la temporada de alta transmisión	5%	5%	146	---	146
BPN	9%	5%	252		252

Nota: 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 prevalencia de BPN se desconoce, los países pueden usar los siguientes estimados de la UNICEF y la OMS para calcular el tamaño de la muestra: Africa oriental, 13.5%, Africa central, 12.3%, Africa sur, 14.6% y Africa occidental, 15.4%

Nota: 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 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 mas amplio. El efecto del diseño es usado para determinar que tan largo debe ser el tamaño de la

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)

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 usa el método de muestreo en grupos y entonces requieren que se use un efecto de diseño.

C. Criterios de elegibilidad

A todas las mujeres que tengan bebés se les debe preguntar si desean participar en el estudio

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 emancipado sin importar su edad. En caso de una madre menor de edad, pregúntele a la responsable de la adolescente por el consentimiento informado.

Alergias: Las mujeres no deben ser incluidas en el ECP o en el EUP si son alérgicas a los medicamentos antimaláricos usados en la localidad o región.

Nota: Las mujeres que participaron en el ECP son también elegibles para participar en el EUP, pero no deben ser seleccionadas para la entrevista de salida

Prever el 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		
Pesa para bebés	1	Idealmente, una pesa digital electrónica. Una balanza bien calibrada es aceptable		
Metro	1	Para la circunferencia materna en el tercio medio del brazo		
Tallimetro de pared		Para medir la altura en la pared de la unidad de parto		
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; 1 para la placa de sangre periférica y una para el cordón umbilical		
Motas de algodón o gasa	Suficiente para limpiar 1 dedo/	La gasa es preferible al algodón, porque deja menos fibras en la		

Alcohol isopropílico	participante Suficiente para limpiar 1 dedo/ participante	placenta y por lo tanto en la placa Motas de alcohol prehumedecidas son una alternativa aceptable
Tinción de Giemsa		Solución de Giemsa lista para usar con agua tamponada (pH 7.2)
Metanol		Fijación de frotis
Papel higiénico (o cajas de placas)	Suficiente para envolver (o guardar) las placas de la evaluación	
Guardián	2/ sitio	Debe ser usado solamente para lancetas (u otras agujas)
Recipientes para las tinciones	2/ lab	
Gradilla para secado de placas	1/ lab	
Secador de pelo	1/ lab	Se puede necesitar, de acuerdo al clima. Opcional
Tijeras quirúrgicas	6 pares/ sitio	
Fórceps	6/ sitio	
Aplicadores o pipetas para transferencia	1/ participante	Para transferir la sangre placentaria a la placa
Hemocue		Determinación de la hemoglobina
Microscopio	1/ lab	Oculares x10 y objetivo 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 examen	de 3 participante	1 par para las placas periféricas, 2 pares para las muestras placentarias. Extras por si hay ruptura, extras para el personal de laboratorio
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 (ojalá Epi-Info)	1-2	Instalado en cada computador
Lentes	2 pares/ sitio	Para usar mientras se manipula la placenta y evitar que salpique
Papel de filtro		
Blanqueador		
Papel de tejido		
Bandeja	1/ sitio	
Cubeta y lavamanos	1/ sitio	
Implementos de Oficina		
Baterías AA		Si se usa balanza digital
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.

E. Equipos de evaluación

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

El siguiente ejemplo asume que 4 unidades de parto 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

Nota: Al menos uno de los miembros del equipo debe estar disponible 24 horas/ día para registrar todas las mujeres que están pariendo y para procesar rápidamente las placentas. Si esto no es posible, un enfriador y hielo debe estar disponible para almacenar las placentas

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 H 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 incluyen²:

- 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:

- 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 la 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 y leer placas de cordón, placenta y sangre periférica y registrar los resultados. (Vea secciones N y O en este módulo)

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.

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.

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 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 del entrenamiento *Objetivos del entrenamiento *Situación de la malaria en el país *Epidemiología de la malaria gestacional *Objetivos de rápido cumplimiento	*Entrenamiento de microscopía para los laboratoristas *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 consentimientos informados en el idioma local en pequeños grupos	*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) *Fin del entrenamiento
Tarde	*Políticas y procedimientos en las clínicas prenatales y la unida de parto *Practica 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 *Practicar los cuestionarios 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 esta 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.
- 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)
- Haga arreglos para el reporte de los resultados de laboratorio

Arregle los diarios (registros?) de la evaluación:

- Diario de campo de la clínica prenatal, diario de campo de la unidad de parto, diario del laboratorio (uno solo para malaria y para anemia)

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 (cordon): _____

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 _____

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 (gota gruesa y extendido)
 - cordón (gota gruesa y extendido)
- 2 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 del estudio 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 unidad de parto

Institución/ hospital: _____

Distrito/ región: _____

Fecha	Número de historia de la unidad de parto	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 unidad de parto para la malaria

Institución/ hospital: _____

Distrito/ región: _____

Fecha	Número de identificación de la mujer en el estudio	Extendido +/-	Gota gruesa +/-	Especie*	Densidad (solo para muestras maternas)	Comentarios
		Materna: Placentaria: Cordón:				

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

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.

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

Asegúrese que hay un entrevistador disponible 24 horas al día la unidad de parto para registrar todas las mujeres y procesar todas las placentas

Meta: Registrar ____ mujeres diarias

Procedimientos	Comentarios
Registro	
1. Identifique las mujeres elegibles <ul style="list-style-type: none"> ○ Confirme la información con la mujer Nota: Registre todas las mujeres en parto, incluso quienes hayan participado en el ECP	Todos los partos Nota: Registre todas las mujeres que asistan a la unidad de parto en el diario de registro: Fecha Número de historia de la unidad de parto 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, placenta no disponible, dejo la unidad de parto sin ser registrada
2. Verifique los criterios	<p>Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dejo la unidad de parto sin ser registrada ○ Alérgica a los antimaláricos o drogas similares ○ Rehusa participar ○ Placenta no disponible
3. Lea la hoja de información u obtenga consentimiento informado, dependiendo de de los requerimientos locales para la evaluación, tan pronto como la madre tenga disponibilidad de hablar con el entrevistador (preferiblemente antes del parto)	<p>Evaluación explicada por el entrevistador</p> <p>La mujer accede a participar y ella o el testigo firma la hoja</p>
Post-registro	
<p style="text-align: center;">Madre</p> <p>4. Complete el cuestionario, completando la información sobre el embarazo actual</p> <p>Nota: Las muestras de sangre periférica se toman antes del parto. La parasitemia a veces se aclara rápidamente después del parto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Haga el cuestionario • Marque la gota gruesa y el extendido con la fecha, el número de registro de la mujer y la letra “M” para indicar que la placa es de la sangre periférica de la madre • Tome la altura de la madre y la circunferencia materna en el tercio medio del brazo
<p style="text-align: center;">Bebe</p> <p>5. Examine el bebe dentro de las primeras 24 horas del parto</p>	<p>Si nace vivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determine el sexo • Péselo (en gramos) • Asigne un puntaje de Ballard (vea instrucciones en este módulo) • Determine la edad gestacional en semanas • Mire si hay anomalías físicas <p>Si no nace vivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tome muestras de placenta y de cordón umbilical • Péselo (en gramos) • Registre la causa probable de muerte <p>Nota: Partos nocturnos. Idealmente los entrevistadores deben estar disponibles 24 horas al día para registrar las mujeres que tienen su parto en la noche y procesar diligentemente las placentas</p>
<p style="text-align: center;">Placenta</p> <p>6. Tome las muestras de la placenta (vea instrucciones en este módulo)</p>	<p>Marque dos placas separadas con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marque la gota gruesa de la placenta con la fecha, el número de registro de la mujer y la letra “P” para indicar que la placa es de la placenta de la madre • Marque la gota gruesa del cordón umbilical con la fecha, el número de registro de la mujer y la letra “C” para indicar que la placa es del cordón umbilical
7. De tratamiento a la madre si ella tiene una placa de sangre periférica positiva, y al bebé si este tiene una placa de cordón positiva	<ul style="list-style-type: none"> • Provea el tratamiento de acuerdo a las políticas nacionales

*El extendido puede ser necesario en áreas de gran prevalencia de infecciones mixtas o puras con especies diferentes a *P. falciparum*

M. Hoja de puntaje de Ballard para determinar la edad gestacional

Hay necesidad de discutir el mejor método de medir la edad gestacional.

El puntaje de Ballard puede ser usada para determinar la edad gestacional. Un video que describe el método de Ballard se incluye en el CD-ROM que acompaña este documento, con el amable permiso del Dr. Jean Ballard.

Algunos investigadores han propuesto una modificación del examen de Ballard en el cual solo los criterios externos son evaluados y el examen neurológico no se realiza. (Verhoeff FH, Milligan P, Brabin BJ, Mlangi S, Nakoma N. 1997. Gestational age assessment by nurses in a developing country using the ballard method, external criteria only. *Annals of Tropical Pediatrics*, 1997. 17: 333-342). El puntaje resultante se multiplica entonces para llegar a un puntaje de Ballard que se puede correlacionar con una edad gestacional estimada. Esta modificación puede ser útil para recién nacidos muertos. Mientras los resultados de estos investigadores sugieren que esta aproximación se compara favorablemente con otras aproximaciones para estimar la edad gestacional, hay menos experiencia con el método externo de Ballard que con el método estándar de Ballard.

Nota: Si varios o muchos entrevistadores están trabajando en la evaluación rápida en un sitio, el puntaje de Ballard resultante debe ser medido por un pequeño grupo de entrevistadores. Esto ayudaría a mejorar la consistencia de los resultados reduciendo la posibilidad de diferencias interpersonales. Además, aquellos a los que se les asigne la responsabilidad de determinar la edad gestacional ganarán mucha mas experiencia. El supervisor debe asegurarse que la edad esta siendo determinada consistentemente.

Neuromuscular Maturity

Puntaje	-1	0	1	2	3	4	5
Postura							
Ventana cuadrada (muñeca)							
Retroceso del brazo							
Ángulo popliteo							
Signo de la bufanda							
Talón a oreja							

Physical Maturity

Piel	Pegajosa, friable, transparente	Gelatinosa, roja, translúcida	Suave, rosada, venas visibles	descamación superficial o rash, venas ocasionales	Agrietada, áreas pálidas, venas raras	Como pergamino, grietas profundas, sin vasos visibles	Como cuero, agrietada, arrugada																												
Lanugo	Ninguno	Escaso	Abundante	Poco, raro	Áreas sin pelo	Casi todo sin pelo	Escala de madurez <table border="1"> <thead> <tr> <th>Puntos</th> <th>Semanas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-10</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>-5</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Puntos	Semanas	-10	20	-5	22	0	24	5	26	10	28	15	30	20	32	25	34	30	36	35	38	40	40	45	42	50	44
Puntos	Semanas																																		
-10	20																																		
-5	22																																		
0	24																																		
5	26																																		
10	28																																		
15	30																																		
20	32																																		
25	34																																		
30	36																																		
35	38																																		
40	40																																		
45	42																																		
50	44																																		
Superficie plantar	Tobillo-ple 40-50 mm: -1 <40mm: -2	>50mm sin pliegues	Marcas rojas débiles	Solo pliegue anterior transverso	Pliegues en los dos tercios anteriores	Pliegues en toda la planta																													
pechos	Imperceptibles	Un poco perceptibles	Areola plana, sin brote	Areola punteada, levantamiento de 1-2 mm	Areola levantada, levantamiento de 3-4 mm	Areola totalmente levantada, levantamiento 5-10 mm																													
Ojo/ oreja	Párpados unidos levemente: -1 fuertemente: -2	Párpados abiertos, pabellones planos se mantienen doblados	Pabellon levemente curvo, suave, regresa lentamente	Pabellon con curvas, regreso suave pero completo	Formada y firme, regreso instantaneo	Cartilago grueso, oreja tiesa																													
Genitales masculinos	Escroto plano, suave	Escroto vacio, pequeñas arrugas	Testiculos en canal inguinal superior, arrugas raras	Testiculos descendidos, pocas arrugas	Testiculos descendidos, buenas arrugas	Testiculos péndulos, arrugas profundas																													
Genitales femeninos	Clitoris prominente, labios planos	Clitoris prominente, pequeños labios menores	Clitoris prominente, labios menores mas grandes	Labios mayores y menores igual de prominentes	Labios mayores mas grandes que labios menores	Labios mayores que cubren el clitoris y los labios menores																													

N. Procedimientos de examen sanguíneo: Gota gruesa y extendido para el diagnóstico microscópico de la infección malarica / recolección de la sangre del dedo³

A continuación se describe como hacer gotas gruesas y extendidos para la determinación de la infección malarica. 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 malaricos 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 malarica 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
- Giemsa
- Metanol
- 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. Exprese 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.

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

³ 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.

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.

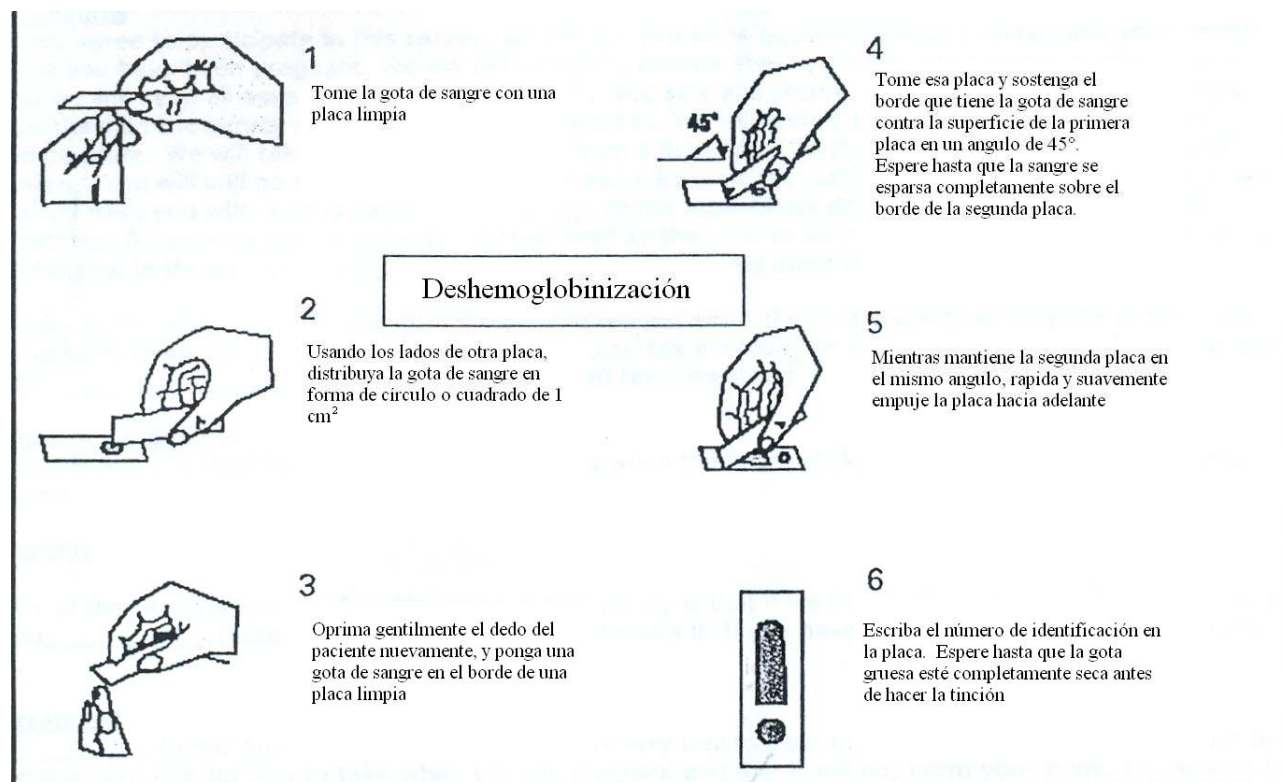
% de parasitemia = (eritrocitos parasitados/ total de eritrocitos) x 100. Si la parasitemia es alta (>10%) examine 500 eritrocitos, si es baja (<1%) examine 2000 eritrocitos o mas, cuente las formas asexuales y los gametocitos separadamente.

- 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

Extendido de sangre periférica: Para el propósito de la evaluación rápida, se debe evaluar tanto si es positivo/negativo como la densidad parasitaria. Extendidos de cordón umbilical y placenta: No es necesario calcular la densidad parasitaria, una determinación de positivo/negativo es suficiente.

Para información adicional sobre la infección placentaria, debe hacerse un extendido. Para este, el nivel de infección debe ser reportado como densidad parasitaria más que como número de parásitos por microlitro de sangre

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



*En la figura 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])

O. Tomando muestras sanguíneas del dedo, placenta y cordón umbilical

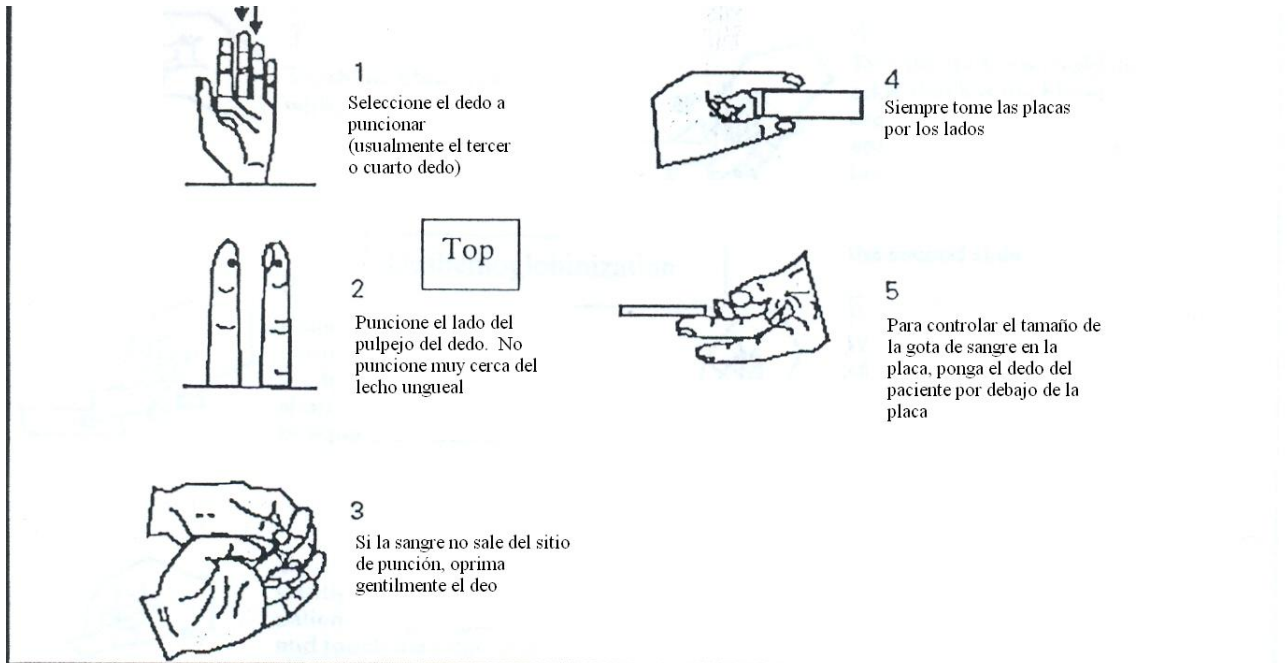
Pinchar el dedo:

Organice los implementos que necesita:

- Guantes
- Motas de algodón
- 2 placas (una marcada M)
- Lanceta
- Guardián

La siguiente figura muestra como debe obtenerse la sangre pinchando el dedo del paciente

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



*En la figura A-1, 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])

Placenta y cordón umbilical:

Organice los implementos que necesita:

- Guantes
- Motas de algodón
- 3 placas por placenta (1 marcada P para la placenta, 1 marcada C para el cordón)
- pinzas
- Tijeras
- Lanceta
- Guardián
- Balde con desinfectante para pinzas y tijeras

1. Marque todas las placas con el número de identificación, fecha y tipo de muestra (P o C)
2. Póngase los guantes
3. Mantenga las placentas en bolsas de plástico cuando sea posible
4. Seque el cordón
5. Use la lanceta para puncionar el cordón
6. Obtenga la placa tocando el sitio de punción, haga la gota gruesa y el extendido

7. Voltee la placenta y busque el lado materno
8. Seque la placenta
9. Haga la gota gruesa y el extendido de la placenta
10. Limpie y tenga cuidado con lo cortopunzante

Si más de una placenta es procesada a la vez: asegúrese de no contaminarlas. Cambie los guantes e instrumentos después de tomar las muestras de cada placenta

P. Hacer un extendido de placenta

Aunque tanto los extendidos como las gotas gruesas requieren tomar muestras de sangre, los extendidos requieren más manipulación de la placenta que la gota gruesa. Entonces el beneficio de la información adicional obtenida de un extendido necesita ser balanceado contra el riesgo potencial en que se incurre.

Materiales y equipo necesarios para recolectar la muestra:

- Bandeja
- Tijeras romas
- Fórceps con puntas romas
- Tijeras/ bisturí
- Guantes
- Marcador
- Material absorbente como papel toalla
- Cubierta de seguridad o una mascara desechable transparente para cubrir la cara para protegerse de cualquier salpicadura de sangre
- Becare con blanqueador al 10%

Como hacer un extendido:

1. Marque la placa con un marcador, incluyendo el número de la muestra/placenta y la fecha
2. Ponga la placenta en la bandeja
3. Abra las membranas que recubren el lado materno de la placenta y póngalas a un lado
4. Sosteniendo un pedazo de placenta con los fórceps, corte una pequeña pieza (cerca de 5 mm³) con las tijeras o el bisturí
5. Absorba el exceso de sangre con un pedazo de material absorbente
6. Seque varias veces con un pedazo de material absorbente
7. Haga 3 a 6 impresiones del tejido en uno de los bordes largos de la placa oprimiendo gentilmente el tejido. La impresión de sangre no debe ser mas gruesa que un extendido
8. Para una superficie mas amplia para la lectura, extiéndalo hacia el otro borde largo de la placa haciendo barridos cortos y diagonales
9. Ponga los fórceps y las tijeras o bisturí en el beaker con blanqueador al 10%
10. Deje la placa secar
11. Procese como un extendido

Para un extendido de estos, el nivel de infección debe ser reportado como parasitemia en % más que como número de parásitos por microlitro de sangre.

Detallar los procedimientos para realizar una impronta de placenta

Q. Hoja de información del estudio clínico prenatal⁴

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.

proveer la información o se necesita de un documento de consentimiento informado del paciente.

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. Se medirá su altura y se medirá su brazo. Antes de que tenga su bebe tomaremos algunas gotas de sangre de su dedo para revisar si tiene malaria. Después del parto, pesaremos y examinaremos su bebe. Tomaremos otra muestra del dedo para buscar si hay malaria y también buscaremos si hay malaria en la placenta y en el cordón que tiene el bebe, después que este nazca.

(Estos párrafos que siguen han sido usados en evaluaciones en áreas de alta transmisión; deben ser adaptados para reflejar las políticas y prácticas en el país donde se este haciendo la evaluación) Si encontramos que usted tiene malaria, la trataremos con una droga llamada _____ (entre el nombre apropiado del medicamento).

En raras ocasiones encontramos la malaria en el cordón que tiene el bebe, pero si lo hacemos, trataremos al bebe con _____ (entre el nombre apropiado del medicamento).

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 usted o su bebe en el hospital. Si se une a la evaluación, pero después decide que no quiere estar, se puede salir en cualquier momento. Esto no afectará el cuidado en salud que se le dará.

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

Si usted o su bebe tienen malaria serán tratados. La información que obtengamos de la evaluación nos ayudará a saber la mejor forma de prevenir la malaria en las embarazadas de (área de evaluación)

Tratamiento

_____ (entre el nombre apropiado del medicamento) funciona muy bien para el tratamiento de la malaria y ha sido usado de manera segura para tratar la malaria en niños y adultos. Si usted o el bebe tienen algún efecto adverso que crea se pueda deber a _____ (entre el nombre apropiado del medicamento), por favor vuelva al hospital de inmediato para ser revisada y tratada por alguno de los doctores.

Si se une a la evaluación y tiene preguntas después, siéntase libre de preguntarlas. Me puede preguntar a mi hoy o si tiene preguntas después, puede preguntar a _____ (Miembro del equipo responsable de la evaluación)

Muchas gracias por su tiempo, ¿Desea participar?

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

R. Análisis de los datos clínicos prenatales

Nota: en el análisis de bajo peso al nacer y de prematurez, solo los partos únicos se incluyen

A continuación hay indicadores claves para el estudio de la unidad de parto 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 las 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 entre las gestantes y de bajo peso al nacer y prematurez entre los bebés
- La tabla 4 mira la relación entre parasitemia periférica y placentaria, bajo peso al nacer y parto prematuro

Nota: en el análisis de bajo peso al nacer y de prematurez, solo los partos únicos se incluyen

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 total de madres con placas de sangre periférica
2	Gestantes con parasitemia placentaria	Número de gestantes con placas positivas de parasitemia placentaria/ número total de madres con placas de sangre placentaria
3	Infantes con parasitemia en el cordón	Número de infantes con placas positivas de parasitemia de sangre de cordón umbilical/ número total de infantes con placas de sangre de cordón umbilical
4	Infantes con bajo peso al nacer (<2500 gr.)	Número de infantes de parto único con bajo peso al nacer (<2500gr)*/ número total de infantes de parto único a los que se les tomo el peso
5	Infantes prematuros (<37 semanas)	Número de infantes de parto prematuros (<37 semanas)*/ número total de infantes de parto único
6	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
7	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
9	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
10	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
11	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
12	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

*Solo bebes de parto único

** Solo bebes de parto único con un examen de Ballard en las primeras 24 horas

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	
Usó la dosis correcta de antimaláricos para el tratamiento	

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 periférica					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes					
Parasitemia placentaria					
Promedio					
Primigestantes					

Secundigestantes					
Multigestantes					
Parasitemia del cordón umbilical					
Uso auto-reportado de un antimalárico para el tratamiento durante la gestación					
Fiebre la semana previa al registro					
Peso del bebe de parto único (g) +/- SD					
Bajo peso al nacer (bebes vivos de parto único <2500 gr)					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes					
Parto prematuro (bebes vivos de parto único <37 semanas de edad gestacional)					
Promedio					
Primigestantes					
Secundigestantes					
Multigestantes					

Tabla 4. Relación entre parasitemia periférica y placentaria, bajo peso al nacer y parto prematuro entre las mujeres que estén pariendo

Característica	Resultado del examen de la placa de placenta		RR	Intervalo de confianza 95%	p
	Positivo (n =)	Negativo (n =)			
Resultado positivo de la placa de sangre periférica					
Bajo peso al nacer (<2500 gr)*					
Peso al nacer (mediana en g +/- SD)			NA	NA	
Parto prematuro (<37 semanas)**					

*Solo bebes de parto único

** Solo bebes de parto único con un examen de Ballard en las primeras 24 horas

Consultoría « Malaria y Embarazo », Dr. L. BRUTUS, Tegucigalpa, Honduras, 26/09-7/10/2006 – Anexo 2b

NA= No Aplica