



**EXPERIENCIA DE UN PROGRAMA DE PROFILAXIS PARA COLONIZACIÓN
RECTAL MATERNA POR ESTREPTOCOCO DEL GRUPO B EN UNA CLÍNICA
DE CUARTO NIVEL DE COMPLEJIDAD EN COLOMBIA**

Investigadores

Gina Paola Losada Rojas

**Estudiante especialización epidemiología
Universidad CES Universidad del Rosario**

María Camila Riveros Rodríguez

**Estudiante especialización epidemiología
Universidad CES Universidad del Rosario**

Oscar Ovalle Orejarena

**Pediatra neonatólogo
Los Cobos Medical Center**

Anacaona Martínez Del Valle MD MsC MBA

Tutor metodológico

**Grupo de Investigación en Medicina Crítica El Bosque
Línea de Investigación en cuidados intensivos neonatales**

Bogotá, Marzo 2022



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007

Experiencia de un programa de profilaxis para colonización rectal materna por estreptococo del grupo B en una clínica de cuarto nivel de complejidad en Colombia

Investigadores

Gina Paola Losada Rojas

María Camila Riveros Rodríguez

Oscar Ovalle Orejarena

Pediatra neonatólogo

Anacaona Martínez Del Valle MD MsC MBA

Tutor metodológico

gina.losada@urosario.edu.co

mariacam.riveros@urosario.edu.co

anmartinez@ces.edu.co

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar por el título de:
Especialista en epidemiología clínica**

**Grupo de Investigación en Medicina Crítica El Bosque
Línea de Investigación en cuidados intensivos neonatales
Bogotá, Marzo 2022**

1. FICHA INSTITUCIONAL

1. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario y Facultad de Medicina de Universidad CES
2. Institución de cuarto nivel de atención en la ciudad de Bogotá que permitan el acceso a historia clínica de población gestante

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en el trabajo; solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético de este en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

INDICE DE CONTENIDO

INDICE DE CONTENIDO	3
INDICE DE TABLAS	5
Resumen	6
Abstract	8
1. Formulación del problema	9
1.1 Planteamiento del Problema	9
1.2 Justificación de la Propuesta	10
1.3 Pregunta(s) de Investigación	10
2. Marco teórico	11
3. Objetivos	19
Objetivo general	19
Objetivos específicos	19
4. Metodología	20
4.1 Enfoque metodológico de la investigación	20
4.2 Tipo y diseño de estudio	20
4.3 Población	20
4.4 Estrategia muestral	21
4.4.1 Cálculo de tamaño de muestra	21
4.4.2 Estrategia de muestreo	21
4.5 Criterios de inclusión	21
4.6 Descripción de las variables	22
4.6.1 Diagrama de variables	22
4.6.2 Tabla de variables	23
4.7 Técnicas de recolección de información	24
4.7.1 Fuentes de Información	24
4.7.2 Instrumento de recolección de información	24
4.7.3 Proceso de obtención de la información	24
4.8 Prueba piloto	25
4.9 Control de errores y sesgos	25
4.10 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos	27

4.11 Plan de divulgación de los resultados:	27
5. Consideraciones éticas	29
6. Administración del Proyecto	30
6.1 Cronograma	30
6.2 Presupuesto	31
7. Resultados	32
8. Discusión	37
9. Conclusiones	39
10. Referencias bibliográficas	41
11. Anexos	43

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Indicaciones para uso de profilaxis.....	14
Tabla 2. Proceso de obtención de la información	24
Tabla 3. Tipos de sesgos que se pueden presentar en el desarrollo de la investigación.....	26
Tabla 4. Técnicas de procesamiento y análisis de variables	27
Tabla 5. Cronograma de actividades a desarrollar.....	30
Tabla 6. Presupuesto	31
Tabla 7. Características sociodemográficas y clínicas	32
Tabla 8. Antecedentes perinatales y desenlaces clínicos maternos y neonatales	33
Tabla 9 Relación entre cultivo rectal y edad gestacional al término del embarazo.....	34
Tabla 10 Relación entre cultivo vagina materno y edad gestacional al término del embarazo.....	35
Tabla 11. Resultado cultivo rectal materno versus antibioticoterapia materna	35
Tabla 12. Resultado de cultivo vaginal versus antibioticoterapia materna.....	36

Resumen

INTRODUCCIÓN: La colonización gastrointestinal y genitourinaria materna por el estreptococo del grupo B (EGB) es una de las principales causas de infección neonatal temprana. La profilaxis materna es una intervención de bajo costo con gran impacto en la disminución de infecciones neonatales. Conocer la incidencia de estas últimas en una institución con un programa implementado para profilaxis aporta evidencias de su efectividad.

OBJETIVO: Describir la experiencia de un programa de profilaxis para colonización rectal materna por estreptococo del grupo B en una clínica de cuarto nivel de complejidad en Colombia entre 2019-2021.

MÉTODOS: se realizará un estudio observacional descriptivo, de una cohorte retrospectiva tomando historias clínicas de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en el periodo de tiempo establecido.

RESULTADOS: Fueron seleccionadas aleatoriamente 1500 pacientes atendidas en Los Cobos Medical Center entre 2019 a 2021, con una media de edad de 32 años, casi en su totalidad con adecuados controles prenatales (99.1%). La mayoría de las pacientes estudiadas culminó su gestación a término (90.2%) por medio de cesárea (58%), predominantemente. La prevalencia de infección materna por EGB con cultivos rectales y vaginales fue del 16.9 y 7.3% respectivamente. No se obtuvo ningún neonato con sepsis neonatal temprana ni tardía secundaria a EGB.

DISCUSIÓN: Se analizaron variables que implican riesgo para infección neonatal por EGB, siendo uno de los estudios en Colombia con mayor número de pacientes estudiadas. La tasa de tamización en gestantes es similar a la reportada en la literatura Colombiana, igual que la tasa de infección neonatal, por lo que se

reafirma que la realización de un adecuado tamizaje y posterior profilaxis es fundamental para prevenir la sepsis neonatal por EGB.

Palabras claves: estreptococo de grupo B; sepsis neonatal; cultivo rectal; profilaxis, cultivo vaginal.

Abstract

INTRODUCTION: Maternal gastrointestinal and genitourinary colonization by group B Streptococcus (GBS) is one of the leading causes of early neonatal disease. Maternal antibiotic prophylaxis is a low-cost intervention with important effect on the incidence of neonatal infection. It is important to evaluate the effect of full implementation of prophylaxis programs. **OBJECTIVE:** To determine the incidence rate of maternal rectal colonization by GBS and neonatal incidence rate of infection by gsb at an IPS in Bogotá, Colombia, between 2019 - 2021. **METHODS:** Research team will conduct an observational, descriptive, retrospective cohort study. Medical records of patients who meet the inclusion criteria in the period considered will be gathered by filling out a questionnaire previously designed for data collection. This study has minimal risk from an ethical point of view, and the researchers have no conflict of interest. **RESULTS:** A total of 1,500 patients treated at the Cobos medical center between 2019 and 2021 were randomly selected, with a mean age of 32 years, almost all of them with adequate prenatal controls (99.1%). Most of the studied patients finished their pregnancy at term (90.2%) by means of caesarean section (58%), predominantly. The prevalence of maternal GBS infection with rectal and vaginal cultures was 16.9 and 7.3%, respectively. No neonates with early or late neonatal sepsis secondary to GBS were obtained. **DISCUSSION:** Variables that imply risk for neonatal GBS infection were analyzed, being one of the studies in Colombia with the largest number of patients studied. The screening rate in pregnant women is similar to that reported in the Colombian literature, as is the neonatal infection rate, which reaffirms that adequate screening and subsequent prophylaxis is essential to prevent neonatal sepsis due to GBS.

Key words: group B streptococcus, neonatal sepsis, rectal culture, vaginal culture.

1. Formulación del problema

1.1 Planteamiento del Problema

La infección por el estreptococo del grupo B (EGB) es una de las principales causas de infección neonatal temprana, generada por transmisión vertical al ser colonizado el tracto gastrointestinal y genitourinario materno por este microorganismo, con una prevalencia conocida del 10-30%(1). Dentro de los factores de riesgo asociados a mayor infección por EGB se encuentra la prematurez, el bajo peso al nacer, la ruptura de membranas prolongadas e infección intra amniótica (2). La prevalencia de infección neonatal se encuentra entre el 1 y 2% de los recién nacidos que se encuentran colonizados hijos de madres portadoras (3). En Colombia se han reportado tasas de incidencia de colonización variables, hasta el 17%, sin embargo la incidencia de sepsis neonatal alcanza el 1.5%(3).

La incidencia de colonización ha ido en aumento, posiblemente debido a un aumento en los tamizajes realizados en los controles pre natales, sin embargo no existe estandarización en todos los programas y no se conoce exactamente si esta cifra es por aumento en el tamizaje o en los casos de colonización materna (3).

Es por ello que una de las medidas obstétricas de gran importancia es la realización de cultivo rectal y vaginal a todas las maternas en su último trimestre de gestación (semana 36 a 37,6), para el diagnóstico precoz del EGB y brindarles a las maternas la profilaxis oportuna, con el fin de prevenir complicaciones neonatales como la sepsis neonatal (4).

1.2 Justificación de la Propuesta

Aunque la realización del cultivo rectal y vaginal en el último trimestre de la gestación es una política pública que ha disminuido la incidencia de sepsis neonatal temprana por EGB, existe variabilidad en la implementación del programa en las instituciones y abandono temprano de los controles prenatales dado por múltiples factores sociodemográficos (embarazo en adolescente, falla en acceso a servicios de salud por deficiencia o distancia en puestos de salud en el área rural) y clínicos (como la ruptura prematura de membranas y parto pre término), por lo que aún se presentan casos de sepsis temprana que conllevan a morbi mortalidad neonatal en nuestro sistema de salud.

1.3 Pregunta(s) de Investigación

¿Cuáles son los desenlaces relacionados con la experiencia de un programa de profilaxis para colonización rectal materna por estreptococo del grupo B en una clínica de cuarto nivel de complejidad en Colombia en una cohorte de maternas y recién nacidos atendidos entre 2019-2021?

2. Marco teórico

- **Definición del estreptococo del grupo B (EGB) :**

El *Streptococcus agalactiae* o también conocido como estreptococo del grupo B (EGB) es una bacteria clasificada como coco gram positivo, catalasa y oxidasa negativo, que en la mujer gestante y durante su puerperio, puede causar infecciones que generan un mayor riesgo de pérdida del producto de la gestación y complican la atención del binomio madre-hijo(5).

Existen varios estudios en países desarrollados de América latina, entre ellos Colombia, Argentina, Perú y Brasil, en los que se estudia la infección por EGB, dado que es considerado uno de los agentes etiológicos más frecuentes de infecciones graves en el neonato (sepsis y meningitis neonatal); y a pesar de ello aún existe deficiencia de información acerca de la epidemiología y el comportamiento infecto contagioso de este microorganismo. Dentro de los conocimientos establecidos, este microorganismo tiene como principales factores de virulencia el polisacárido capsular y la hemolisina secretada, que permite al microorganismo evadir los mecanismos de defensa del huésped, particularmente la opsonofagocitosis; igualmente, la enzima superóxido dismutasa y el ácido lipoteicoico D-alanilado desempeñan papeles importantes. Cabe agregar que muchas proteínas de superficie pueden contribuir a la adherencia y la colonización en el huésped, así como a la evasión del sistema inmunitario(5).

En un estudio realizado entre 2004 y 2012 se identificaron 671 cepas y se reportaron 95 infecciones graves, siendo en su mayoría adultos (82.1%); con una prevalencia promedio de aislamientos invasivos de EGB del 17.4% y una incidencia estimada de infecciones neonatales de 1.34 por 1000 nacidos vivos (0.99×1000 nacidos vivos para la infección temprana y 0.35×1000 nacidos vivos para infección tardía). Se han aislado diez serotipos según las características antigénicas únicas

de su polisacárido capsular (Ia, Ib, II, III, IV, V, VI, VII, VIII y IX), del cual el serotipo III es el más frecuentemente identificado (48.9%), seguido por los serotipos Ia (22.9%), V (9.1%), Ib (7%) y II (6.2%).

- **Colonización e Infección materna por EGB**

Como se mencionó previamente, el EGB se puede aislar del aparato genital y gastrointestinal bajo en el 5-40% de las mujeres embarazadas, y de las cuales alrededor del 30% tienen infección asintomática (5).

Fisiológicamente, el estreptococo agalactiae se encuentra en el microbioma vaginal e intestinal en algunas mujeres, produciendo una colonización transitoria, intermitente o persistente; y la prevalencia de la colonización varía entre 10-30% y genera infecciones desde asintomáticas a infecciones de vías urinarias, infección intra amniótica o endometritis y en el gestante parto pre término o mortinatos (1,6).

En Colombia, antes de la publicación de la Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto y puerperio (previo al año 2013), se realizaron algunos estudios de prevalencia de colonización por EGB materna desde 2002; Restrepo y colegas. encontraron una prevalencia de 8.6% en 81 gestantes del Hospital San Vicente de Paul (Antioquia)(7); el mismo autor y sus colegas de la clínica Colombia en Bogotá en el año 2008 al estudiar 1000 gestantes documentaron una prevalencia de 16.4% de cultivos positivos(8); por su parte, Núñez y colegas en la misma clínica pero en el año 2009 al estudiar 928 gestantes, encontraron una prevalencia de 7.8%(9); en cambio, Rojas y sus colegas en el mismo año en el Hospital San José en Bogotá, en 112 gestantes encontraron una prevalencia del 15.2%(10).

La prevalencia más baja hasta el momento ha sido documentada en el año 2010 en un estudio transversal realizado por García y sus colegas en el Hospital Militar Central en Bogotá con 130 gestantes reportando una prevalencia del 0.38%;

además en la ciudad de Medellín, Ceballos estudiando 182 gestantes reportó una prevalencia del 17.6% con el 1.14% de recién nacidos infectados(11).

Posterior a la publicación de la guía, en el año 2017 Palmera y colegas estudiaron 80 gestantes encontrando una prevalencia de colonización del 5%(12). En 2018 en el Hospital Universitario de Santander hallaron la mayor prevalencia en comparación con los estudios previamente publicados con un 20.6% de cultivos recto-vaginales positivos en tan solo 121 gestantes. Por último, en 2019 Bonza y Ospino reportaron una prevalencia de 12.5% en 1151 gestantes estudiadas(13).

La administración intravenosa de profilaxis antibiótica intraparto (PAI) a las madres colonizadas por EGB ha reducido la incidencia de la infección en España del 1,3 en 1996-1997 al 0,36 en 2010 (por 1000 RN vivos) (14).

- **Mecanismos de transmisión y diagnóstico**

La colonización por EGB en la gestante puede generar infección temprana en el neonato, por transmisión vertical, durante los primeros 7 días y/o aspiración fetal o neonatal, generando también infección en las primeras 12-48 horas después del parto. La infección tardía se presenta entre los 7 días y los 2-3 meses de edad y es principalmente adquirida por transmisión horizontal por la madre, durante la estancia hospitalaria o personas de la comunidad (6).

Como se comentó previamente, el serotipo III es el causante de más de dos tercios de los casos de enfermedad neonatal por EGB, por lo cual se propuso predecir el riesgo de enfermedad grave o «invasiva» realizando la sero-tipificación previa por medio de la realización de un cultivo de tamizaje recto vaginal a todas las gestantes entre la semana 36 0/7 y 37 6/7 , excepto en aquellas en las que, durante el embarazo, hayan presentado bacteriuria por EGB o hayan tenido antecedente de un hijo con infección por EGB temprana, pues independientemente del cultivo deben recibir tratamiento profiláctico.(5,14).

El cultivo se realiza por medio de un escobillón rectovaginal, único, obteniendo primero el exudado vaginal y luego introduciéndolo en el esfínter anal (14).

- **Profilaxis y tratamiento materno**

En gestantes con factores de riesgo para presentar colonización por EGB o con colonización recto vaginal activa demostrada por cultivos positivos entre la semana 36 y 37 de gestación, se debe implementar la profilaxis intraparto para la disminución de casos de sepsis neonatal temprana dado su alta efectividad demostrada. Estas gestantes deben recibir profilaxis 4 horas antes del parto, incluso en aquellas en quienes se tiene programada cesárea (por si inician previamente trabajo de parto) (6) (Tabla 1).

Tabla 1 Indicaciones para uso de profilaxis

Indicaciones para profilaxis intraparto	No hay indicación para profilaxis
Parto previo con diagnóstico neonatal de infección por EGB	Cultivo recto vaginal negativo obtenido en las semanas 36 0/7 semanas o más durante el embarazo actual.
Cultivo positivo para EGB obtenido en la semana 36 0/7 o más (excepto en caso de realizar cesárea con membranas íntegras previo a esta semana gestacional)	Cesárea realizada antes del inicio del trabajo de parto con membranas íntegras.
Bacteriuria por EGB durante cualquier trimestre del presente embarazo	Desconocimiento del resultado del cultivo rectovaginal, PCR EGB negativa y no presentar factores de riesgo

Indicaciones para profilaxis intraparto	No hay indicación para profilaxis
<p>Intraparto: desconocimiento del resultado del cultivo recto vaginal y cualquiera de los siguientes: 1. Embarazo de menos de 37 0/ semanas 2. RPM mayor a 18 horas, temperatura intraparto mayor o igual a 38°C 3. PCR intraparto positiva para EGB, 4. PCR intraparto negativa pero con factores de riesgo, 4. Antecedentes positivos de colonización por EGB en embarazo previo.</p>	

La profilaxis intra parto se realiza con Penicilina G 5 millones UI IV iniciales, continuar 2,5-3 millones UI IV cada 4 horas hasta el nacimiento ó Ampicilina 2 gr IV iniciales continuar 1 gr cada 4 horas hasta el nacimiento; en caso de alergia a la penicilina, se indica tratamiento en infecciones de bajo riesgo con Cefazolina 2 gr IV iniciales, continuar 1 gr IV cada 8 horas hasta el nacimiento; en aquellas con riesgo alto: Si el cultivo muestra sensibilidad a la clindamicina: clindamicina 900 mg IV cada 8 horas hasta el nacimiento. Si el cultivo muestra resistencia a clindamicina: Vancomicina 20 mg/kg cada 8 horas, dosis máxima 2 gr/dosis.

En caso de tener un riesgo desconocido: Si no hay información disponible para la mejor elección del antibiótico se puede realizar: test de alergia a la PNC, administrar una cefalosporina o administrar clindamicina o vancomicina de acuerdo a sensibilidad del EGB (2,5,14).

En caso de que exista indicación de PAI pero por diversas razones no se haya administrado, el uso de penicilina al RN asintomático puede protegerlo frente a la infección a dosis de penicilina G intramuscular durante la primera hora de vida (4).

Dado que un bajo nivel de anticuerpos en la madre frente al polisacárido capsular del EGB es factor determinante en el desarrollo de la infección en el RN, sería

posible prevenir la infección neonatal mediante la vacunación de las embarazadas; sin embargo esta no ha podido llevarse a cabo dado que existen diferentes serotipos con diferentes polisacáridos capsulares en diferentes localizaciones geográficas y al no tener clara la población diana de aplicación (jóvenes en edad fértil o mujeres embarazadas(14).

- **Sepsis neonatal temprana**

Los principales factores de riesgo para presentar infección temprana son la colonización recto-vaginal materna por EGB durante el periodo intra parto, neonatos pre término, muy bajo peso al nacer, ruptura prolongada de membranas, infección intra amniótica, madres jóvenes o adolescentes, raza materna afrodescendiente, tener un hijo previo con antecedente de infección por EGB (2).

- **Diagnóstico sepsis**

La sepsis neonatal temprana está definida como un reporte de hemocultivos o cultivo de líquido cefalorraquídeo positivo dentro de las siguientes 72 horas posteriores al nacimiento. Aunque la incidencia de sepsis neonatal temprana secundaria a EGB ha disminuido debido a la profilaxis intra parto realizada a las gestantes, aún se presentan casos, especialmente en neonatos pre término o de muy bajo peso al nacer; aproximadamente el 60% de estos neonatos con diagnóstico confirmado de sepsis neonatal temprana requieren soporte ventilatorio y vasopresor y el 2-3% de estos fallece(15).

La causa más frecuente es la colonización ascendente e infección del útero con flora genitourinaria y gastrointestinal materna y durante el trabajo de parto se presenta la infección invasiva del feto quién puede presentar también aspiración del

Líquido amniótico infectado, sin embargo ya sea colonización ascendente o vertical por transmisión placentaria, cualquiera de estas formas puede causar muerte fetal en el tercer trimestre (15).

Dentro de los factores de riesgo descritos para presentar sepsis neonatal se encuentran la infección intra amniótica materna (corioamnionitis), la duración de la ruptura de membranas, la colonización materna por EGB y la administración inadecuada de profilaxis antibiótica materna (15).

Se han identificado varias categorías de riesgo para evaluar la probabilidad de presentar sepsis neonatal e iniciar el tratamiento adecuado, dentro de los factores de riesgo usados en los algoritmos está:

1. cualquier neonato que tenga mal estado
2. madre con diagnóstico clínico de infección intra amniótica
3. madre con cultivo positivo recto vaginal por EGB con inadecuado tratamiento profiláctico, con una duración de más de 18 horas de ruptura de membranas y que tenga un parto pretérmino
4. madre con cultivo positivo recto vaginal por EGB, sin otros factores de riesgo.

Para las categorías 1 y 2 se requiere toma de hemocultivos y laboratorios e inicio de tratamiento empírico antimicrobiano, en la categoría 3 realizaciones de hemocultivos y laboratorios y en la 4 categoría observación por 48 horas.

Múltiples guías han evaluado diferentes tipos de algoritmos y calculadoras de riesgo para estandarizar el tratamiento de la sepsis neonatal temprana, sin embargo cada institución adapta las guías internacionales a su población (15).

- Hemocultivos: Se toman 2 hemocultivos con muestra mínima de 1 ml. Generalmente se toma una muestra para microorganismos aerobios y una para anaerobios.

- Cultivo de líquido cefalorraquídeo no se toma de rutina en sospecha de sepsis neonatal
- Hemograma no se realiza para hacer el diagnóstico de sepsis neonatal temprana
- PCR, procalcitonina no se realizan para hacer el diagnóstico, pero se realizan seriadas para hacer un seguimiento de la respuesta inflamatoria generada por la sepsis. Sin embargo, si estos dos reactantes de fase aguda están negativos descartan sepsis neonatal al tener un valor predictivo negativo alto.

- **Tratamiento sepsis neonatal**

Para el tratamiento empírico de sepsis neonatal en las guías nacionales e internacionales se ha estandarizado el uso de ampicilina más gentamicina, esta combinación cubre la infección por EGB, otros estreptococos, enterococos, y *L. monocytogenes* y aunque la mayoría de infecciones por *E. Coli* y otros gram negativos son resistentes a la ampicilina, en su gran mayoría son sensibles a aminoglucósidos. Si los cultivos son negativos a las 36-48 horas se debe suspender el tratamiento empírico y en caso de ser positivo puede continuar de 7 a 10 días (15).

3. Objetivos

Objetivo general

Describir la experiencia de un programa de profilaxis para colonización rectal materna por estreptococo del grupo en una cohorte de maternas y recién nacidos atendidos en una IPS en Bogotá, Colombia entre 2019-2021

Objetivos específicos

1. Caracterizar socio demográficamente la muestra estudiada
2. Determinar la prevalencia de colonización rectal materna por EGB en una cohorte de gestantes una IPS en Bogotá, Colombia entre 2019-2021
3. Determinar la incidencia de infección neonatal en una cohorte de recién nacidos atendidos en una IPS en Bogotá, Colombia entre 2019-2021
4. Describir los antecedentes perinatales y los desenlaces clínicos en los pacientes con diagnóstico de infección presentados durante el periodo del estudio
5. Comparar la tasa de incidencia de colonización rectal materna con las tasas de incidencias reportadas en el país y la literatura.
6. Realizar un análisis exploratorio de las variables maternas que alteren los desenlaces en los neonatos.

4. Metodología

4.1 Enfoque metodológico de la investigación

El presente estudio es de enfoque cuantitativo ya que se desea describir la experiencia y los desenlaces de un programa de profilaxis para colonización materna por estreptococo del grupo B. Se desea medir y reportar la incidencia de la colonización rectal materna por Estreptococo del grupo B y la incidencia de infección neonatal en la cohorte atendida en la IPS donde se encuentra el programa implementado. Para presentar esta experiencia se va a utilizar estadística descriptiva de los resultados, discutiéndolos además frente a resultados reportados previamente en la literatura.

4.2 Tipo y diseño de estudio

Es un estudio observacional descriptivo longitudinal retrospectivo con análisis exploratorios.

4.3 Población

Población blanco: Binomio madre – hijo en período perinatal.

Población elegible: Binomio madre – hijo atendidos en la institución participante.

Población accesible: Binomio madre – hijo, en quien se haya realizado prueba para detección de colonización genitourinaria materna por gsb entre 2019 y 2021.

4.4 Estrategia muestral

4.4.1 Cálculo de tamaño de muestra

No se realizó cálculo de tamaño de la muestra dado que se trata de un estudio descriptivo en el que no se contrastan hipótesis.

4.4.2 Estrategia de muestreo

Se realizó un muestreo no probabilístico en el que se tomaron aleatoriamente 1500 gestantes atendidas en Los Cobos Medical Center entre 2019-2021, que cumplieron con los criterios de inclusión, por lo cual se requería tener acceso a los datos de las historias clínicas completas y acceso a los laboratorios de control pre natal.

4.5 Criterios de inclusión

- Maternas de cualquier edad atendidas entre 2019 y 2021 y los neonatos productos de dicha gestación, con resultados de cultivo recto vaginal negativo y positivo.

Criterios de exclusión

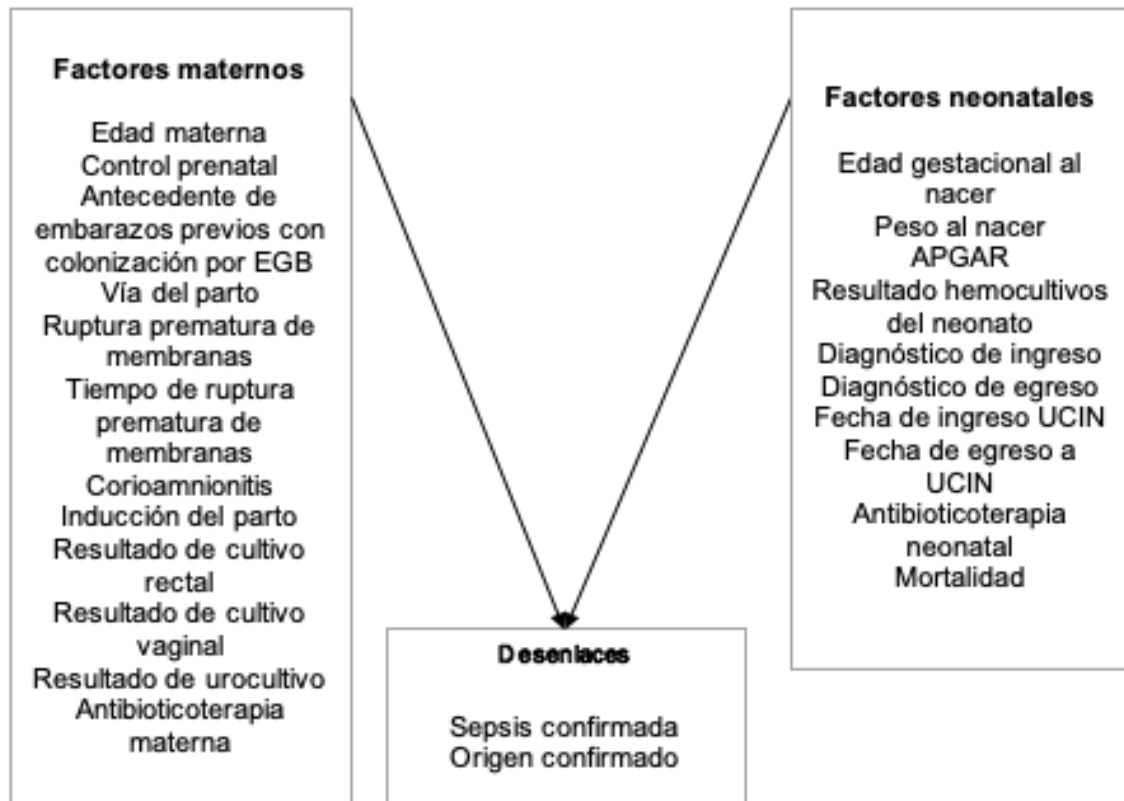
- Historias clínicas de pacientes con información incompleta

4.6 Descripción de las variables

4.6.1 Diagrama de variables

A continuación, se explicará por medio de un diagrama la relación entre las variables que se tendrán en cuenta en la investigación.

Ilustración 1 Gráfico de variables



4.6.2 Tabla de variables

Ver anexo 1.

4.7 Técnicas de recolección de información

4.7.1 Fuentes de Información

La fuente de información es secundaria dado que se realizó revisión de historias clínicas para diligenciar instrumento de recolección, que contiene las variables de interés.

4.7.2 Instrumento de recolección de información

Anexo 2.

4.7.3 Proceso de obtención de la información

Se realizó revisión de historias clínicas de la población de estudio a partir de reportes de cultivo rectal materno positivo para infección por EGB, todo esto posterior a la aprobación de uso de la información por parte del comité de investigación de la institución participante (Tabla 2).

Tabla 2. Proceso de obtención de la información

PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN	
Qué se realizó	Se realizó búsqueda de información en historia clínica para poder diligenciar la base de datos (instrumento 1).
Quién lo realizó	Investigadores

PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN	
Cómo se realizó	Se buscó información en las historias clínicas electrónicas de los pacientes seleccionados en la muestra para obtener información requerida en el instrumento.
Cuando se realizó	Primer semestre 2022

4.8 Prueba piloto

No se realizó prueba piloto

4.9 Control de errores y sesgos

A continuación, en la Tabla 3, se presentan los sesgos considerados para el presente estudio.

Tabla 3. Tipos de sesgos que se pueden presentar en el desarrollo de la investigación

Tipo	Descripción de la posibilidad de ocurrencia	Forma de control
<i>Selección</i>	Dado que la información para el diligenciamiento del instrumento se recolectó de historias clínicas de la institución donde se realizó el protocolo, es posible que se clasifiquen como no colonizadas a maternas que cumplen con este criterio, pero en quien no fue posible realizar las pruebas de detección necesarias. Esta fuente de sesgo no afecta el denominador del estudio, pero si el numerador a la baja.	Esta fuente de sesgo no tiene forma de control, sin embargo, se planeó reportar los intervalos de confianza de los estimadores para reflejar de mejor manera la realidad de la situación en salud y se discutió esta desventaja de la investigación en el capítulo de discusión.
<i>Información</i>	Errores en la tabulación de los datos Historias clínicas incompletas	Se hizo doble ingreso de información y se consultó la fuente de los datos cada vez que haya discrepancia. Cuando la ausencia de datos de una variable fue superior al 30 % se discutió entre los investigadores si es posible utilizar esta variable para fines descriptivos o si es necesario omitirla de los reportes, esto de acuerdo con la posición de la variable en la investigación y el porcentaje de pérdida de datos.
<i>Confusión</i>	Presentación de sospecha de sepsis neonatal temprana por otras causas.	Fue importante tener claridad sobre los criterios de sospecha de sepsis neonatal temprana, tener reporte de paraclínicos e historia clínica completa del paciente para así evaluar la asociación con la infección por EGB y no con otros microorganismos.

4.10 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

En la Tabla 4 se muestra los análisis de variables que se realizarán de acuerdo con cada objetivo:

Tabla 4. Técnicas de procesamiento y análisis de variables

	Análisis univariado	Análisis bivariado
Variables cualitativas	Frecuencias absolutas y relativas.	Variables discretas: Chi-cuadrado. Si alguno de los valores esperados de esta prueba era menor de 5: test exacto de Fisher.
Variables cuantitativas	Medianas, rangos intercuartílicos, promedios y desviación estándar de acuerdo con la distribución de los datos	

4.11 Plan de divulgación de los resultados:

El reporte de casos incidentes de infección neonatal en el marco de un protocolo implementado de profilaxis materna es sujeto de atención para fortalecer la adherencia a las recomendaciones de tamizaje y profilaxis. Por esto se divulgará en la comunidad científica y de tomadores de decisiones por los medios necesarios, publicaciones, congresos y formatos informativos para pacientes y profesionales.

Por considerarlo un fenómeno de interés clínico y de salud pública al estar relacionado con mortalidad neonatal se buscará la publicación en medios de ciencia abierta.

5. Consideraciones éticas

De acuerdo con los principios establecidos en la resolución 8430 de 4 de octubre de 1993, la presente investigación es clasificada SIN RIESGO de acuerdo al Artículo 11 de la misma. *“Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.*

Así mismo, teniendo en cuenta el Parágrafo Primero del Artículo 16 de la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, el presente proyecto de investigación se sometió a comité de ética de Los Cobos Medical Center siendo aprobado en 05 de Septiembre de 2022.

Los datos personales incluidos en el presente proyecto de investigación serán tratados de acuerdo a la Ley estatutaria 1581 de 2012 *Ley de protección de datos personales o Ley de derecho al hábeas data.*

Este trabajo es un esfuerzo que involucra personal en formación de un programa de posgrado en medicina y profesionales de salud clínicos de una institución de carácter universitario en la ciudad de Bogotá, se respetarán y velarán las condiciones de autoría y propiedad intelectual de todas las instituciones participantes, motivando la cooperación entre instituciones que tienda a crear vínculos académicos de colaboración y trabajo multidisciplinario.

Se declara que los investigadores no tienen conflictos de interés.

6. Administración del Proyecto

6.1 Cronograma

A continuación, se presenta el cronograma de las actividades que se realizaron durante el desarrollo de esta investigación expuestos en la Tabla 5.

Tabla 5. Cronograma de actividades a desarrollar

ACTIVIDADES	MESES					
	1	2	3	4	5	6
Ajustes del protocolo	■	■				
Recolección de datos		■				
Análisis e interpretación			■			
Conclusión y recomendaciones				■		
Elaboración del informe					■	
Presentación						■

6.2 Presupuesto

A continuación, en la Tabla 6, se expone el presupuesto requerido para el desarrollo de la investigación, todos los rubros se asocian a contrapartidas, no hubo fuentes de financiación externas.

Tabla 6. Presupuesto

PERSONAL CIENTÍFICO						
Nombre del participante	Nivel máximo de formación	Actividades a realizar en el proyecto	Horas mensuales dedicadas al proyecto	N° de meses	Valor / Hora	Total
Oscar Ovalle Orejanera	Sub-especialista	Investigador	64	6	\$ 84.386	\$ 32.404.224
Gina Paola Losada Rojas	Pregrado	Investigador	64	6	\$ 57.831	\$22.207.104
María Camila Riveros Rodríguez	Pregrado	Investigador	64	6	\$ 57.831	\$22.207.104
<ul style="list-style-type: none">• No se cuenta en el cronograma con salidas de campo/viajes• El material requerido es material de oficina• No se requiere adquirir software adicional, se utilizará programa estadístico con licencia de universidad del Rosario.						

Los valores propuestos se incluyen de acuerdo al formato entregado por la universidad del Rosario y la universidad CES, por lo cual se adjunta con fines académicos, pero no se realizará pago de honorarios a investigadores.

7. Resultados

En este estudio se seleccionaron aleatoriamente mil quinientas (1500) gestantes atendidas en la institución desde enero de 2019 hasta diciembre 2021. La mediana de edad fue 32 años (mínimo 16 años y máximo 51 años), de estas pacientes el 99.1% realizó controles pre natales. Se observó que la mayoría de las gestantes finalizó su gestación por medio de cesárea (58%), por razones tales como inducción fallida, estado fetal no satisfactorio, iterativa y preeclampsia, entre otras.

Respecto al término de la gestación encontramos que el 90.2% de recién nacidos fueron a término y el 9.8% fueron prematuros. Es importante mencionar que se encuentran datos ausentes en la variable colonización en embarazo previo, ya que no existe el registro en la historia clínica, se diligenció no colonización cuando se trataba de paciente primigestante, lo que nos lleva a un alto índice de desconocidos (48.6%) (Tabla 7).

Tabla 7. Características sociodemográficas y clínicas

Edad	Mediana		
	32 (16-51)		
Control prenatal	Si	No	
	1483 (99.1*)	13 (0.9)	
Embarazos previos con colonización	Si	No	Desconocido
	1 (0.1)*	768 (51.3)*	726 (48.6)*
Vía del parto	Parto vaginal	Cesárea	
	629 (42)*	867 (58)*	
Edad gestacional	A término	Pretérmino	
	1349 (90.2)*	146 (9.8)*	

*Frecuencia absoluta (frecuencia relativa)

Para determinar la prevalencia de colonización materna durante el periodo de 2019 a 2021, se exploró la base de datos buscando pacientes con cultivos positivos para EGB encontrándose 253 (16.9%) cultivos rectales positivos y 109 (7.3%) cultivos vaginales positivos. Del total de gestantes con cultivos rectales y vaginales positivos para EGB, el 15.5% recibieron tratamiento antibiótico profiláctico efectivo (uso de antibiótico hasta 4 horas antes del parto y uso de medicamentos descritos en el marco teórico) (Tabla 8).

Tabla 8. Antecedentes perinatales y desenlaces clínicos maternos y neonatales

RPM*	Factores maternos		
	Si	No	
	190 (12.7)°	1306 (87.3)°	
Tiempo de RPM*	< 18 H	> 18 H	
	1467 (98.1)°	29 (1.9)°	
Corioamnionitis	13 (0.9)°	1483 (99.1)°	
Inducción del parto	1083 (72.4)°	413 (27.6)°	
Cultivo rectal	Positivo	Negativo	Desconocido
	253 (16.9)°	927 (62)	316 (21.1)°
Cultivo vaginal	109 (7.3)°	1090 (72.9)	297 (19.9)°
Urocultivo	13 (0.9)°	1323 (88.4)	160 (10.7)°
Antibioticoterapia	Si	No	
	232 (15.5)°	1264 (84.5)°	
Edad gestacional	Factores neonatales		
	A término	Pre término	
	1349 (90.2)°	146 (9.8)°	

Factores neonatales			
Peso al nacer	Media		
	2999 gr (485 - 4290)		
Apgar	Normal	Depresión moderada	Depresión severa
	1416 (94.7) ^o	68 (4.5) ^o	11 (0.7) ^o
Reanimación neonatal	Si	No	
	82 (5.5) ^o	1413 (94.5) ^o	
Hemocultivos positivos	2 (0.1) ^o	1492 (99.9) ^o	
AB** empírica	71 (4.8) ^o	1423 (95.2) ^o	
Mortalidad neonatal	4 (0.3) ^o	1490 (99.7) ^o	
Sepsis neonatal	0 ^o	1500 (100) ^o	

*RPM: Ruptura prematura de membranas; ** AB: Antibiótico ° Frecuencia absoluta (frecuencia relativa) También se debe aclarar la representación de las variables cuantitativas.

Del total de datos analizados en la cohorte de recién nacidos atendidos en Los Cobos Medical Center desde enero de 2019 a diciembre de 202 se encontró que ningún neonato desarrollo sepsis temprana secundaria a EGB (Tabla 8).

Tabla 9 Relación entre cultivo rectal y edad gestacional al término del embarazo

			EDAD GESTACIONAL		Total	P
			A término	Pre término		
CULTIVO	Negativo	Recuento	885 (78.3)	42 (85.7)	927(78.6)	,216
RECTAL	Positivo	Recuento	245 (21.7)	7 (14.3)	252 (21.4)	,290
Total		Recuento	1130 (100)	49 (100)	1179 (100)	,196
		%	100,0	100,0	100,0	

También se realizó análisis bivariado entre cultivo rectal y edad gestacional al nacer encontrando que de los 252 recién nacidos productos de madres con cultivo rectal positivo 7 fueron prematuros ($p < 0.001$), mientras que 245 fueron a término ($p = 0.001$). Algunos de los recién nacidos pre término no contaban con tamizaje durante la gestación de cultivo vaginal o rectal (87 y 98, respectivamente) ($p < 0.001$), resultado esperado ya que el tamizaje se realiza a las 35 semanas de gestación. (Tabla 9 y 10).

Tabla 10 Relación entre cultivo vagina materno y edad gestacional al término del embarazo

			EDAD GESTACIONAL			P
			A Término	Pre término	Total	
CULTIVO VAGINAL	Negativo	Recuento	1032 (90.6)	57(96.6)	1089(90.6)	,118
	Positivo	Recuento	107 (9.4)	2(3.4)	109 (9.1)	,183
Total		Recuento	1139 (100)	59 (100)	1198 (100)	,078

Tabla 11. Resultado cultivo rectal materno versus antibioticoterapia materna

			RESULTADO CULTIVO RECTAL			P
			Negativo	Positivo	Total	
ANTIBIOTICOTERAPIA MATERNA	No	Recuento	903 (97.4)	91 (36)	994 (84.2)	<,001
		Recuento esperado	780,9	213,1	994,0	
	Si	Recuento	24 (2.6)	162 (64)	186 (15.8)	<,001
		Recuento esperado	146,1	39,9	186,0	
Total		Recuento	927 (100)	253 (100)	1180 (100)	<,001

Tabla 12. Resultado de cultivo vaginal versus antibioticoterapia materna

			RESULTADO CULTIVO VAGINAL		Total	P
			Negativo	Positivo		
ANTIBIOTICOTERAPIA	No	Recuento	966 (88,6)	47 (43,1)	1013 (84,5)	<,001
MATERNA	Si	Recuento	124 (11,4)	62 (56,9)	186 (15,5)	<,001
Total		Recuento	1090 (100)	109 (100)	1199 (100)	<,001

Se realizó un análisis bivariado entre las variables cultivo rectal y antibioticoterapia materna encontrando que de 253 pacientes con resultado positivo, solamente 162 recibieron tratamiento ($p < 0,001$) y entre las variables cultivo vaginal y antibioticoterapia materna, de 109 pacientes con cultivo vaginal positivo, solo 69 recibieron tratamiento ($p < 0,001$) (Tabla 11 y 12).

8. Discusión

En este estudio observacional se realizó el análisis de diferentes variables relacionadas con la tamización de la colonización recto vaginal de gestantes, su posterior profilaxis y la relación de estas con la incidencia de sepsis neonatal. Es uno de los estudios realizados en el país con mayor número de pacientes analizados lo que permitió realizar un amplio estudio de las variables. Se analizaron los tamizajes de cultivo recto vaginal a todas las gestantes y se encontró que la tasa de realización de estos es similar a la reportada en la literatura Colombiana, sin embargo, llama la atención que a pesar de ser necesario tamizar a toda la población sigue existiendo un número importante de pacientes con cultivos rectales, vaginales y urocultivos desconocidos; si bien a algunas de las gestantes no se les realizó tamizaje porque por sus antecedentes requerían programar una cesárea, generalmente embarazos de alto riesgo; el curso del embarazo y su finalización siempre va a ser desconocido, a pesar de realizar un adecuado control pre natal, por lo cual todas las pacientes independientemente sus antecedentes deberían ser tamizadas, lo cual encontramos no se cumple hasta en un 10,2% de los casos.

La colonización rectal por EGB se encontró en el 16.9% de las gestantes, dato que es muy similar a la prevalencia reportada en el país (17%)(3), la colonización vaginal y en urocultivo es menor, sin embargo, no hay datos exactos de la prevalencia de colonización en estos dos tipos de cultivos.

De acuerdo a lo anterior, a manera de análisis exploratorio, se realizó un análisis bivariado entre las variables cultivo rectal y antibioticoterapia materna encontrando que hay pacientes que cuentan con cultivos rectales y/o vaginales positivos, sin realizar profilaxis pre parto o ante parto o realizada de manera inadecuada, sin mencionar en las historias clínicas la justificación por lo cual también se evidencia la importancia de adherirse a guías de manejo ya establecidas, o generar

recomendaciones institucionales para unificar criterios y evitar que pacientes con tamizaje positivo se queden sin recibir el tratamiento adecuado y puedan generar riesgo en los recién nacidos.

La tasa de infección neonatal encontrada es cero, que concuerda con lo reportado en la literatura nacional y mundial(3,7–13), por lo que es claro que la realización de un adecuado tamizaje y posterior profilaxis es pilar fundamental de la prevención de la sepsis neonatal por EGB.

En cuanto a las debilidades del estudio, existe una susceptibilidad a sesgos de selección e información debido al diseño de este; además la totalidad de la muestra de las pacientes proviene de residentes en la ciudad de Bogotá, por lo que el contexto del control prenatal y la tamización para EGB puede ser mayor con respecto a otras localizaciones geográficas, y los datos de incidencia de sepsis neonatal a nivel nacional son posiblemente sesgados y limitados a ciudades principales.

Estudios posteriores podrían considerar incluir programas de control prenatal y seguimiento a recién nacidos a nivel nacional, para poder realizar estudios multicéntricos que nos puedan mostrar un panorama nacional acerca del tamizaje, manejo de colonización e infección neonatal por EGB.

9. Conclusiones

La profilaxis antibiótica materna ante parto es una de las medidas más efectiva para disminuir la aparición de sepsis neonatal en todos aquellos recién nacidos frutos de madre con cultivo recto vagina positivo para estreptococos agalactiae.

La prevalencia de materna con cultivos positivos para EGB en nuestro estudio fue de 16.9 % y 7.3% similar a lo reportado en la literatura. La incidencia de sepsis neonatal temprana fue cero para nuestro estudio, al igual que la mortalidad neonatal, siendo similar en estudios previos en donde se evidencia la disminución de desenlaces neonatales fatales con el uso de la profilaxis.

Es necesario seguir trabajando entre los profesionales de salud de área de ginecología y sala de partos en la unificación de conceptos a cerca de las guías, pues se encontró variabilidad en la práctica clínica con respecto a la profilaxis.

Por ello consideramos de gran importancia que esta guía de práctica clínica se pudiera implementar como una política de salud pública dado que aún se encuentra a consideración de cada institución la realización o no de la profilaxis, teniendo en cuenta el alto porcentaje de maternas con cultivos positivos y la efectividad de la tamización.

Sigue siendo indispensable contar con todos los antecedente maternos que generan un riesgo para infección neonatal, en este caso, se evidencia un déficit importante en el antecedente de colonización materna previa, para determinar otro motivo de realización de profilaxis.

Dado que el 9.8% de los nacimientos hallados en la base de datos son pre términos, sugerimos tener en cuenta en los programas de control pre natal realizar una doble tamización en las pacientes con riesgo de embarazos pre término, ya que muchos

de los recién nacidos no tamizados fueron prematuros hijos de madres con embarazos de alto riesgo, lo que hace que sea directamente proporcional el riesgo de sepsis neonatal (recién nacido no tamizado, prematuro, bajo peso, ruptura prematura o prolongada de membranas)

10. Referencias bibliográficas

1. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease [Internet]. [citado 3 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5910a1.htm>
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion Summary, Number 782. *Obstet Gynecol.* julio de 2019;134(1):1.
3. Cortés H. Prevención de la infección neonatal por estreptococo del grupo B: ¿Es necesaria en nuestro medio? *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología.* septiembre de 2005;56(3):231-8.
4. Schrag SJ, Verani JR. Intrapartum antibiotic prophylaxis for the prevention of perinatal group B streptococcal disease: Experience in the United States and implications for a potential group B streptococcal vaccine. *Vaccine.* 28 de agosto de 2013;31:D20-6.
5. Saucedo G del CP, Hernández TIH, Morales LGR, Lara EB, Trejo AC, Guillén JMV, et al. Infección perinatal por estreptococo del grupo B: panorama global, en América Latina y en México. *Gaceta médica de México.* 2017;153(3):361-70.
6. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns | ACOG [Internet]. [citado 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2020/02/prevention-of-group-b-streptococcal-early-onset-disease-in-newborns>
7. Restrepo A, Serna L, Vanegas C, Sarria C, Durango H, Zapata C, et al. Prevalencia de *Streptococcus agalactiae* en gestantes con factores de riesgo y sus recién nacidos. *Hospital Universitario San Vicente de Paúl, 2002. Infectio.* 2003;147-52.
8. Restrepo N, Alarcón C, Reveiz L, Morales O, Martínez O, Isaza M, et al. Prevalencia de la colonización vaginal y rectovaginal por estreptococo del grupo b en gestantes usuarias de la Clínica Universitaria Colombia, Bogotá, Colombia. *Revista Médica Sanitas.* 1 de octubre de 2009;12(4):8-15.
9. Nuñez A, Alarcón C y cols. Infección perinatal por estreptococo del grupo B. Línea de Investigación en Salud Sexual y Reproductiva, Trabajo de investigación, Universidad Colegio Mayor de nuestra señora del Rosario. *Colsanitas (2009). INFECCIÓN PERINATAL POR ESTREPTOCOCO DEL GRUPO B.*
10. Prevalencia del *Streptococcus B* en el tracto genital inferior en embarazadas entre 35 y 37 semanas hospital San José | *Revista Repertorio de Medicina y Cirugía [Internet].* [citado 26 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://revistas.fucsalud.edu.co/index.php/repertorio/article/view/588>

11. Prevalencia del *Streptococcus agalactiae* en maternas usuarias del Hospital Militar Central: Bogotá, (Colombia) año 2010 [Internet]. [citado 26 de octubre de 2022]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342011000400002
12. Palmera I y cols. Prevalencia e identificación molecular de *Streptococcus agalactiae* en mujeres Gestantes entre la 35 y 37 semanas de gestación. Santa Marta 2017.
13. Prevalencia de colonización vaginorrectal por *Streptococcus agalactiae* y su perfil de sensibilidad en mujeres embarazadas atendidas en un hospital de tercer nivel | Biomédica [Internet]. [citado 26 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/4514>
14. (PDF) [Prevención de la enfermedad estreptocócica perinatal del grupo B. Recomendaciones españolas actualizadas 2012] [Internet]. [citado 15 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/223970134_Prevention_of_perinatal_group_B_S_treptococcal_disease_Updated_Spanish_recommendations_2012
15. Management of Neonates Born at ≥ 35 0/7 Weeks' Gestation With Suspected or Proven Early-Onset Bacterial Sepsis | Pediatrics | American Academy of Pediatrics [Internet]. [citado 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/142/6/e20182894/37522/Management-of-Neonates-Born-at-35-0-7-Weeks>

11. Anexos

Anexo 1. Tabla de variables

VARIABLE		CLASIFICACIÓN			OBJETIVO CON EL QUE SE RELACIONA
NOMBRE	VALORES	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	POSICIÓN EN LA INVESTIGACIÓN	
Edad materna	##	CUANTITATIVA (DISCRETA)	INTERVALO	INDEPENDIENTES	1
Control prenatal	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Antecedente de embarazos previos con colonización por EGB	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Vía del parto	0: Vaginal 1: Cesárea	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
*Ruptura prematura de membranas	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Tiempo de ruptura de membranas	0: <18 horas 1: >18 horas	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Corioamnionitis	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
*Inducción del parto	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Edad gestacional al nacer	##	CUANTITATIVA (CONTINUA)	RAZÓN	INDEPENDIENTES	4
Peso al nacer	##	CUANTITATIVA (CONTINUA)	RAZÓN	INDEPENDIENTES	4
APGAR	1: Normal (7 a 10 puntos) 2: Depresión moderada (4 a 6 puntos) 3: Depresión severa (0 a 3 puntos)	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	INTERVALO	INDEPENDIENTES	4

VARIABLES		CLASIFICACIÓN			OBJETIVO CON EL QUE SE RELACIONA
NOMBRE	VALORES	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	POSICIÓN EN LA INVESTIGACIÓN	
Resultado cultivo rectal materno	0: Negativo 1: Positivo 2: Desconocido	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	3
Resultado uro cultivo materno	0: Negativo 1: Positivo 2: Desconocido	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	3
Resultado hemocultivos del neonato	0: Negativo 1: Positivo	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	3
Tratamiento para streptococo anteparto	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Tratamiento para streptococo intraparto	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	4
Antibiótico terapia materna	0: no 1: Si 2: Desconocido	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	3
Diagnóstico ingreso	ABC	CATEGÓRICA (DICOTOMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	3
Fecha ingreso UCIN	##	CUANTITATIVA (DISCRETA)	INTERVALO	INDEPENDIENTES	
Fecha egreso UCIN	##	CUANTITATIVA (DISCRETA)	INTERVALO	INDEPENDIENTES	
Antibiótico terapia neonatal Empírica	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	3
Sepsis confirmada	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	5
Origen confirmado	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	5
Diagnóstico de egreso	ABC	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	5
Mortalidad	0: No 1: Si	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	RAZÓN	INDEPENDIENTES	5

*RPM: Ruptura prematura de membranas; ** AB: Antibiótico ° Frecuencia absoluta (frecuencia relativa) También se debe aclarar la representación de las variables cuantitativas.

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

	PACIENTE		
	IDENTIFICACION		
FACTORES MATERNO	EDAD MATERNA		
	CONTROL PRENATAL		
	VIA DEL PARTO		
	RUPTURA DE MEMBRANAS		
	TIEMPO DE RUPTURA DE MEMBRANAS		
	INFECCION POR EGB EN EMBARAZO PREVIO		
	CORIOAMNIONITIS		
	INDUCCION DEL PARTO		
	RESULTADO DE CULTIVO RECTAL		
	RESULTADO DE CULTIVO VAGINAL		
	RESULTADO DE UROCULTIVO MATERNON		
	ANTIBIOTICOTERAPIA MATERNA		
	TRATAMIENTO ANTEPARTO EGB		
	EDAD GESTACIONAL AL NACER		
	FACTORES NEONATALES	PESO AL NACER	
APGAR			
REANIMACION NEONATAL			
RESULTADO DE HEMOCULTIVO NEONATAL			
FECHA DE INGRESO A UCIN			
DIAGNOSTICO DE INGRESO			
FECHA DE EGRESO A UCIN			
ANTIBIOTICOTERAPIA EMPIRICA			
MORTALIDAD			
DIAGNOSTICO DE EGRESO			
SEPSIS CONFIRMADA			
ORIGEN DE SEPSI			

Anexo 3 Carta de aprobación de comité de ética Los Cobos Medical Center



CoordInv/096
Bogotá, D.C. 5 de septiembre de 2022

Doctoras
GINA PAOLA LOSADA ROJAS
MARÍA CAMILA RIVEROS RODRIGUEZ
Investigadoras principales
La ciudad

Apreciadas investigadoras,

De la manera más atenta, me permito informarles que el proyecto de investigación titulado *"Experiencia de un programa de profilaxis para colonización rectal materna por estreptococo del grupo B en una clínica de cuarto nivel de complejidad en Colombia."*, del cual ustedes son las investigadoras principales, fue evaluado por el comité institucional de investigación en sesión ordinaria del 30 de agosto de 2022, y consideró que el tema es de importancia y los resultados podrían ampliar el conocimiento que se tiene actualmente sobre el mismo; por lo cual se decidió la aprobación del protocolo y el Investigador a cargo de este protocolo en Los Cobos será el Dr. Oscar Ovalle.

Es importante que tengan en cuenta que, por lineamiento interno del comité institucional de investigación, todo protocolo de investigación deberá contar con el aval de un comité de ética en investigación. Es por esto, que su protocolo será enviado al comité institucional de ética de la Universidad El Bosque. Una vez se cuente con el visto bueno de ese comité, se podrá dar inicio a la investigación.

Por último, al ser aprobado el desarrollo de la investigación ustedes se comprometen a:

- Firmar acta de inicio de la ejecución de la investigación, entregar los informes de avance y el informe final de la investigación una vez esta culmine y socializar los resultados de la misma en los espacios que se consideren pertinentes.
- Mencionar la filiación de los investigadores de LosCobos Medical Center en las publicaciones que de la investigación se generen, así como, informar a la Dirección de Educación e investigación de estas publicaciones.
- Cumplir con los principios éticos de respeto por las personas, beneficencia y justicia de acuerdo con el informe Belmont.
- Cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales establecidas para la investigación como son la Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, IHC/GCP y Buenas prácticas clínicas de 1996.

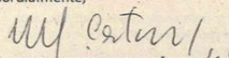
Los Cobos Medical Center
AK 9 #131A - 40
Bogotá - Colombia
(571) 7457581
www.loscobosmc.com



- Usar la aplicación Web REDCap para la recolección de la información. Los usuarios para este aplicativo pueden gestionarlos vía correo electrónico con María Fernanda Campos, epidemióloga de estudios clínicos de la Dirección de Educación e Investigación, a la dirección mfcamposm@loscobosmc.com.

No duden en comunicarnos si tienen alguna inquietud al respecto, así como, si requiere de algún apoyo adicional para la realización de su investigación.

Cordialmente,


MANUEL ALBERTO CORTÉS GARCÍA
Director de Educación e Investigación
Los Cobos Medical Center

C.C. Archivo Coordinación de Investigación