

Convocatoria PICTO

UCTH (Unidades de Conocimiento Traslacional Hospitalarias)

Título del proyecto: Desarrollo e implementación de un programa de control remoto integral del embarazo (CRIE). Estudio Piloto.

**Director/a del proyecto (corresponde al Investigador/a Responsable):
Dr. Ramón Larcade Posse.**

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PROYECTO

OBJETIVOS GENERALES (máx 1 pág.)

El presente proyecto de investigación se propone como objetivo general desarrollar e implementar una herramienta informática que le permita al sistema de salud y a las personas gestantes realizar un control integral del embarazo, mejorando la adherencia y el acceso al sistema de salud, y favoreciendo el control precoz y monitoreo remoto continuo del embarazo, para reducir la morbi-mortalidad materna y neonatal.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO. (máx 1 pág)

El presente proyecto tiene como objetivos específicos:

- Evaluar el impacto de la implementación de las Tecnologías de Información y Comunicaciones (en adelante TIC's) en la adherencia al control prenatal;
- Analizar el impacto de la herramienta desarrollada en el seguimiento del embarazo;
- Analizar el impacto de la incorporación de las TIC's en la accesibilidad a una atención oportuna y de calidad;
- Evaluar la factibilidad de implementación del programa de Control Remoto Integral del Embarazo en el Hospital Dr. René Favalaro SAMIC y otros efectores.
- Realizar la caracterización del perfil socioeconómico y sociodemográfico de la población incluida en el programa.

Se parte de la hipótesis de que la implementación de la TIC's al proceso de control prenatal favorecerá la accesibilidad al sistema de salud y la mejora en la adherencia del control del embarazo por parte de las personas gestantes (en adelante PG).

El problema se abordará realizando un estudio traslacional, a partir del desarrollo e implementación de TIC's al control prenatal, que permitirá -en una primera instancia- obtener información sobre el impacto de dichas tecnologías en el control de la salud de la población y, en caso de que los resultados sean favorables, evaluar la implementación de las TIC's en otras instituciones en pos de mejorar la adherencia y el acceso oportuno al sistema de salud de todas las personas.



RELEVANCIA DEL PROBLEMA (máx 3 pág.)

En términos generales, la calidad de atención de la salud durante el embarazo, el parto y el puerperio, y de la atención de la salud de recién nacidos, continúa siendo un desafío para la política sanitaria de los países para reducir la inequidad en las posibilidades de recibir atención oportuna y de calidad, como así también para cumplir con los objetivos de desarrollo sostenible (meta 3.1 ODS).

Según la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS)¹, la mortalidad materna es inaceptablemente alta. De acuerdo con datos publicados por dicha organización en 2015 se estiman 303.000 muertes durante el embarazo, parto y postparto; 290.000 en 2017 y prácticamente todas estas muertes se producen en países de ingresos bajos. La mayoría de estas muertes son evitables.

En este sentido es inevitable destacar que todas las personas con capacidad de gestar necesitan acceso a la atención prenatal durante la gestación, a la atención especializada durante el parto y a la atención y apoyo postnatal.

La OMS plantea que hay obstáculos para que las personas gestantes reciban la atención sanitaria que necesitan y las personas de zonas vulnerables son las que tienen menos probabilidad de recibir atención sanitaria adecuada. En 2015 solo el 40% de las PG de países de ingresos bajos realizaron las consultas prenatales recomendadas.

La pobreza, la distancia, la falta de información, la inexistencia de servicios adecuados y las prácticas culturales, representan otros factores que impiden que las PG reciban o busquen atención durante el embarazo.

El período prenatal presenta oportunidades importantes para llegar a las PG con una serie de intervenciones que pueden ser vitales para su salud y bienestar, y también para las de sus hijos/as. La mejor comprensión del crecimiento y desarrollo del feto, y su relación con la salud de la madre, se ha traducido en una mayor atención prenatal como una intervención para mejorar la salud materna y del recién nacido (Secretaría Nacional de Niñez & UNICEF, 2013).

A nivel regional, a partir de un documento elaborado por la Dirección Nacional de Maternidad e Infancia², en la Argentina cerca del 99% de los nacimientos ocurren en una institución de salud. Sin embargo, se estima que en la Pcia Buenos Aires, un 10 % de las personas gestantes llegan al parto sin haber realizado ningún control de salud, y que cerca del 18% lo hace con controles insuficientes (menos de cinco (5) controles).

De acuerdo con el porcentaje de nacimientos registrados en el Sistema Informático Perinatal para la gestión del Ministerio de Salud (SIP-G), en el año 2019 arroja que:

- A nivel nacional el 30.1% de los nacimientos registrados tuvieron control prenatal insuficiente, es decir menos de cinco (5) controles³.

¹ www.who.int

² Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, Recomendaciones para el control preconcepcional y Neonatal, Edición 2013

³ Unicef, Análisis de la Situación de la Niñez y Adolescencia en Argentina, 2020



- El porcentaje de nacimientos sin control prenatal para la media nacional es de 4,5%, con extremos del 17% (Catamarca) y el 4% (La Pampa).
- La captación temprana al primer control (antes de la semana trece (13) de gestación) es del 40,3 %.

Claramente se puede estimar que el número de PG en edad fértil que se interesaron en la preparación para emprender el embarazo es aún inferior.

Estos datos reflejan la compleja problemática en que se desenvuelven las actividades propias del control prenatal en el contexto amplio del cuidado integral de la salud de la mujer, y que se complejiza aún más en localidades vulnerables, como lo son gran parte de las localidades del partido de La Matanza donde se llevará a cabo esta investigación.

La Organización Mundial de la Salud recomienda, al menos, cinco (5) controles durante el embarazo; sin embargo, a nivel mundial solo un porcentaje de PG reciben atención prenatal cuatro o más veces a lo largo de su embarazo, advirtiéndose que, en los casos en que no reciben la atención prenatal recomendada, se producen -entre otras cosas- nacimientos pretérmino y morbilidad materna.

La adherencia a controles prenatales constituye una herramienta fundamental para disminuir la mortalidad materna y neonatal. Usualmente, se piensa la adherencia a partir de las características de las PG asistidas o de las particularidades del sistema de salud y sus actores.

Un amplio porcentaje de las muertes maternas que aún se producen en nuestro país son prevenibles. En este marco, mucho se ha trabajado en las estrategias sanitarias para prevenirlas. Estas estrategias se orientan, habitualmente, a la promoción del acceso universal a atención pre-gestacional, prenatal, durante el parto y durante las primeras semanas del puerperio. En este contexto, los controles prenatales (CPN) constituyen una intervención preventiva por excelencia y un contacto estratégico entre la persona gestante y el sistema de salud.

El municipio de La Matanza se corresponde con la Región Sanitaria (RS) XII de la provincia de Bs As. Tiene una superficie de 325,7 km² y una población cercana a 2.233.860 (dos millones doscientos treinta y tres mil ochocientos sesenta) habitantes (Proyecciones de Población a 2019, INDEC). Debido a su extensión y densidad poblacional, es el único municipio de esta región sanitaria.

La tasa de mortalidad infantil en La Matanza para el periodo 2016-2018, fue de 9,9 por 1.000 nacidos vivos en el partido y la razón de mortalidad materna de 3,5 por cada 10.000 nacidos vivos. Ambos indicadores resultan levemente superiores a los de referencia de la Provincia de Buenos Aires⁴. Para el año 2018, se asistió en el ámbito de los hospitales públicos del territorio matancero un total de 14.195 partos, de los cuales 10.444 (73.5%) fueron vaginales y 3751 cesáreas (26.4%).

En relación con la vulnerabilidad de la población matancera, según el Índice de Carencias Múltiples (ICM) construido por SIEMPRO, que permite visualizar la vulnerabilidad a nivel territorial a partir de datos sociodemográficos censales, el municipio de La Matanza arroja un índice (ICM) de 0,24 (siendo 0 vulnerabilidad mínima y 1 vulnerabilidad máxima).

⁴ Informe Partido de La Matanza, SIEMPRO. Disponible en:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_partido_de_la_matanza.pdf



El avance de la tecnología y la información al alcance de las personas tiene un alto impacto en la salud y las decisiones de las mismas. Como consecuencia, las búsquedas sobre cuestiones médicas y de salud mediante navegadores se ha tornado habitual. Esto se potencia en un contexto territorial, como La Matanza, donde se registra un alto cantidad de hogares con niveles de precariedad, difícil acceso al sistema de salud y con acceso a internet, propiciando la no asistencia al sistema de salud.

Según el informe técnico publicado por el INDEC en el año 2021⁵ sobre uso y acceso de tecnologías de la información y comunicaciones (TIC's), se registró que el 64,2% de los hogares urbanos tiene acceso a una computadora y el 90,4% tiene acceso a internet. En Argentina, 88% de las personas usan el teléfono celular y el 87% utiliza internet.

El uso de herramientas digitales en telemedicina para el control perinatal es un campo de investigación poco explorado en nuestro país. Según Moquillaza Alcántara (5), existen diversas revisiones sistemáticas favorables en las que se observa que la atención prenatal remota reduce la probabilidad de complicaciones durante el embarazo, favorece la cesación tabáquica materna e incrementa la adherencia a la lactancia materna exclusiva.

El programa de control remoto del embarazo pretende consolidar propuestas alternativas a las limitaciones de la comunidad en el acceso al sistema de salud, buscando así garantizar la mayor adherencia a los controles prenatales de las personas gestantes del territorio. El uso de la tecnología, en esta línea, resultará estratégico en tanto pretende disminuir las barreras geográficas del acceso, a la vez que promueve un acercamiento de la institución a la comunidad y la participación de las personas gestantes en el control prenatal. Dentro de los objetivos del estudio está la evaluación de indicadores y datos epidemiológicos propios sobre la población que accede al HDRF.

Será el fin último de la presente propuesta la disminución de las cifras locales de mortalidad materna y mortalidad infantil.

⁵ (INDEC Informes Técnicos. Vol. 6, n° 89 ISSN 2545-6636 Ciencia y tecnología. Vol. 6, n° 1 Acceso y uso de tecnologías de la información y la comunicación. EPH Cuarto trimestre de 2021).



RESULTADOS PRELIMINARES Y APORTES DEL GRUPO AL ESTUDIO DEL PROBLEMA EN CUESTIÓN (máx 3 pág.)

Al ser esta la primera investigación en materia de tecnologías aplicadas para mejorar la adherencia al control del embarazo, no se disponen de resultados preliminares.

Se presentan a continuación los antecedentes para poder sentar las bases tecnológicas que propiciarán la realización de la presente investigación, así como también los antecedentes del grupo que justifican su idoneidad en materia del estudio propuesto y su capacidad técnica, conjuntamente con una breve descripción de los vínculos desarrollados con la universidad

A . Antecedentes:

Los integrantes del equipo de investigación tienen experiencia en investigación clínica y de territorio.

El Dr. Larcade es el vicedirector de la Unidad de Conocimiento Traslacional del Hospital Dr. René Favalaro, coordinó, en los últimos diez años, numerosas investigaciones relacionadas a la línea de cuidado perinatal publicados en prestigiosas revistas internacionales indexadas:

- “Impacto clínico e inmunológico del coronavirus (SARS-CoV-2) en mujeres embarazadas y neonatos hospitalizados en Argentina”,
- “Edad gestacional, vía de parto y relación con el día y hora de nacimiento en dos instituciones del sector privado de salud”,
- “Clasificación de riesgo para detectar necesidad de reanimación neonatal avanzada en recién nacidos con edad gestacional mayor o igual a 34 semanas”.

-

La Lic. Blanca Giménez Prieto es la Directora de la Unidad de Conocimiento Traslacional del Hospital Dr. René Favalaro, docente e investigadora categorizada en el programa de incentivos MinCyT y ha participado de varias investigaciones financiadas.

El Ing. Claudio D' Amico, es el actual Prosecretario de Informática y Comunicación de la Universidad Nacional de la Matanza y ex coordinador de la carrera de Ingeniería en Informática de la misma institución. El mismo ha coordinado innumerables proyectos finales de carrera y participado y organizado Congresos de Investigación Informativos Nacionales.

La Dra. Silvia Giraldes es docente de la materia Práctica Final Obligatoria de la Universidad Nacional de La Matanza e Instructora de Residentes en Obstetricia en el Hospital Diego Paroissien.

La Lic. Lucía Bustos, es docente universitaria y coordinadora de redes institucionales del HDRF; se especializa en temas de redes y accesibilidad en el sistema público e integra la Unidad de Conocimiento Traslacional.

La Dra. Constanza Iozzo Altamura el Médica, especialista en obstetricia e integrante de la UCTH del hospital Dr. René Favalaro.

La Lic. Sabrina Rizzo el Lic. en Obstetricia e integrante de la UCTH del Hospital Dr. René Favalaro.



B. Vinculación, Extensión y Transferencia Tecnológica

En relación con el estudio propuesto, el equipo se encuentra trabajando en forma conjunta con la cátedra de Ingeniería en Informática de la Universidad de La Matanza (UNLaM) desde el mes de abril de 2022, para el diseño, desarrollo e implementación del sistema informático para el programa de monitoreo de la persona gestante (la cual incluye una aplicación central web para el equipo de salud y la APP-Mobile para la persona gestante). El resultado de las interacciones, reuniones de trabajo, fue definición funcional de los sistemas, iniciando la etapa de desarrollo de este para su futura implementación (posterior a la aprobación del protocolo por parte del comité de bioética) y prueba piloto.

Durante el proceso de diseño y definición funcional del sistema, participó personal especializado en obstetricia y personal de salud de otras áreas (redes, servicio social, gestión de pacientes) por lo que toda la información disponible para la persona gestante ha sido evaluada por personal capacitado. Esto último es un punto para destacar, ya que, si bien en el mercado de las tecnologías de la información abundan las aplicaciones móviles para seguimiento del embarazo, no es posible establecer la validez de la información contenida en éstas.

El elemento distintivo del desarrollo realizado a través de este proyecto es, además de la aplicación móvil -cuya finalidad es promover la adherencia al control del embarazo, captación precoz de la persona gestante, entre otros-, la elaboración de un sistema de monitoreo remoto administrado por personal de salud capacitado que busca favorecer, a través de su utilización, la reducción de riesgos en el embarazo y la actuación proactiva en los casos que lo requieran. Asimismo, la utilización de esta aplicación permitirá obtener datos epidemiológicos de acuerdo con las diferentes características de las personas gestantes incluidas en el programa.

En el transcurso de los cinco (5) meses desde el inicio del desarrollo de este proyecto, se ha desarrollado no sólo la información semanal sobre el desarrollo del embarazo, recomendaciones, información social, cuestionario de reporte de síntomas, sino que también se ha establecido un sistema de categorización de riesgos: sociosanitario, sanitario específico previo y sanitario específico actual, como también los reportes de la información provista por la interacción de la persona gestante con la app, y del profesional con el programa de seguimiento acorde a la evolución de cada paciente.

Se establecieron como objetivos del proyecto informático a desarrollar:

- Brindar a las personas gestantes acceso a información médica provista por su equipo de salud, actualizada y validada científicamente, sin necesidad de utilizar buscadores de internet (tipo Google).
- Brindar al equipo de salud herramientas que permitan su accionar proactivo ante la detección precoz de factores de riesgo y signos de alerta.
- Diseñar e Implementar un programa estandarizado de control del embarazo que garantice independientemente del profesional que lo implemente, una atención segura y de calidad.



CONSTRUCCIÓN DE LA HIPÓTESIS y JUSTIFICACIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRABAJO (máx 1 pág.)

Con el objeto de garantizar la captación precoz, la inclusión y continuidad dentro del sistema salud para vigilar la adecuada evolución del embarazo, prevenir, detectar y tratar oportunamente eventuales complicaciones del mismo, se propone un control precoz, periódico y estandarizado del embarazo, según normativas del Ministerio de Salud de la Nación (en adelante MSN), junto con la búsqueda activa de aquellas personas que abandonan el control y de las puérperas que no concurren al mismo.

Como hipótesis de trabajo se postula: que la implementación de un programa de control integral y seguimiento remoto del embarazo, a través del uso de tecnologías de información y comunicaciones, mejorará la adherencia¹ al control del embarazo en comparación con el seguimiento estándar².

¹ Se define como “adherencia de la persona gestante” a la continuidad de los controles y exámenes complementarios propuestos dentro del sistema de salud público del Hospital Doctor René Favaloro (en adelante HDRF) (laboratorio, ecografía, etc.).

² Seguimiento estándar: implica el control estandarizado en base a las recomendaciones del MSN con un mínimo de cinco (5) controles en la PG de bajo riesgo.

En base a lo expuesto sobre la importancia del control y monitoreo adecuado del embarazo y la posibilidad de implementar un sistema de reporte e interacción periódica con la persona gestante, tanto en forma presencial como remota, se busca poder categorizar periódicamente el embarazo según la presencia de riesgos, asegurando su atención y seguimiento específico en aquellas que lo requieran.

Asimismo, se buscará también estimular la participación de la persona gestante en el cuidado de su salud, brindando contenido educativo para la salud de la madre y del recién nacido.

De confirmarse esta hipótesis de trabajo, se podría establecer una estrategia de refuerzo del seguimiento del embarazo con la finalidad de disminuir las complicaciones asociadas al escaso control prenatal.



TIPO DE DISEÑO DE INVESTIGACIÓN Y MÉTODOS (máx. 9 pág.)

El presente estudio será un estudio traslacional y prospectivo de factibilidad. Según Manterola, este tipo de estudios es adecuado para validar la aplicación de una intervención, conocer el nivel de adhesión a una intervención, describir innovaciones y modificaciones técnicas y tecnológicas, entre otros. Además, son relativamente rápidos y fáciles de realizar.

Para el desarrollo del presente estudio se hará uso de nuevas tecnologías aplicadas a la salud. Dicha tecnología se encuentra en desarrollo y será propiedad intelectual del equipo de investigación y, en caso de comprobarse el impacto de la hipótesis de trabajo, la misma será puesta a disposición de los efectores sanitarios públicos de manera gratuita.

Dado que el programa de Control Integral Remoto del Embarazo (CRIE) se basa en la utilización de TIC's y que consta de dos (2) herramientas complementarias: APP Gest.Ar (para Android) y Aplicación Central de Monitoreo, es que se realizó una alianza con la cátedra proyecto de la carrera de Ingeniería Informática de la Universidad Nacional de La Matanza para su concreción.

Se realizará, a modo de prueba de la implementación, un piloto con las primeras quince (15) PG que se incorporen al proyecto para calibrar el proceso de reclutamiento, los instrumentos de recolección de datos, entre otros. En el marco de esta investigación las personas gestantes deberán descargar, en su teléfono móvil, la aplicación para el seguimiento del embarazo y validar su registro en el hospital, acompañado de la firma del consentimiento informado. Por otro lado, el equipo de salud del área de maternidad del hospital y el equipo de gestión de pacientes⁶ serán capacitados respecto al uso de la aplicación de monitoreo central para el programa de control remoto integral del embarazo.

Concluida la etapa de calibración y recabados los datos, se realizará un estudio de factibilidad y evaluación de riesgo, a fin de establecer un procedimiento institucional para la realización del programa.

Utilizaremos como herramientas de observación y análisis:

- Los datos que surgen del registro en la aplicación de seguimiento y control del embarazo (reporte de síntomas, información socioambiental);
- Los controles habituales y registros de guardia de las PG incluidas al programa de seguimiento (asistencia a turnos, asistencias a guardia por urgencias reportadas en la app, clasificación de riesgos realizada por el profesional tratante);
- Se realizarán entrevistas semiestructuradas a los profesionales de la salud que realizan el seguimiento de las pacientes incluidas en el programa y a las personas gestantes incluidas en el programa, con el objetivo de conocer la opinión de ambos respecto a los aspectos positivos y negativos de la utilización de la herramienta en el proceso de gestación.

El proceso de análisis e interpretación de los datos se hará de la siguiente manera:

- Extracción de datos de la aplicación central e historias clínicas de las personas gestantes (asistencia a turnos, cumplimiento en los controles, reportes de alarma, entre otros);
- Análisis estadístico de la información relevada;
- Construcción de indicadores;

⁶ El área de gestión de pacientes es la encargada de realizar el registro e ingreso de las/los pacientes al hospital y en el marco de este proyecto serán quienes realicen el asesoramiento a las PG para la descarga de la app y su utilización.



Los potenciales problemas y limitaciones del presente proyecto son:

1. La falta de acceso a tecnologías y dificultades para el uso de la app por parte de las PG:
 - a. En caso de detectarse dificultades para el uso de la app por parte de las PG, se propondrá una capacitación sobre el uso de la herramienta y sus beneficios para mejorar el control de su salud y la del bebé.
 - b. En cuanto a las personas con falta de acceso a nuevas tecnologías se garantiza la atención tradicional fomentando la importancia del control prenatal y asegurando atención acorde a las normativas del MSN (19).

Además se deja expresamente aclarado que se proveerá de datos móviles a las PG que accedan a participar del presente protocolo de investigación⁷.

2. La resistencia de parte del equipo de salud y las personas gestantes a:

- a. la utilización de la aplicación

Como alternativa para esta problemática se reforzará con capacitación sobre el uso de la herramienta y sus objetivos como posibilidad para mejorar la salud materno-infantil.

- b. manejarse bajo los criterios de los estándares que se diseñarán para el programa de control remoto integral del embarazo. Estos criterios implican la incorporación de la utilización de la herramienta CRIE en el protocolo de atención prenatal de las PG incluidas en el programa: Invitación a participar del programa a las PG. que reúnen los criterios de inclusión, carga de datos básicos en el portal, consulta de reportes de síntomas. En caso de detectarse, se promoverán reuniones periódicas de concientización.

Lugar: Hospital Dr. René Favaloro SAMIC, La Matanza, Pcia. Bs. As., República Argentina.

Población del estudio

Personas gestantes, mayores de 18 años, con edad gestacional entre 12 y 20 semanas, que decidan realizar el seguimiento del embarazo en el HDRF y que mantengan la condición de embarazo de bajo riesgo (20).

En el Hospital Dr. René Favaloro se controlan en promedio 120 personas gestantes por mes, de las cuales cincuenta (50) personas acuden por primera vez (primer control prenatal) para controles programados con turno. La asistencia a controles ulteriores con turnos programados es del 50%.

⁷ La aplicación está diseñada de tal forma que el uso de datos sea mínimo, posee mayoritariamente textos y de acuerdo con el diseño de este la interacción de la PG con la aplicación será semanal para realizar el reporte de síntomas y eventual para reportar emergencias o consultar de información, por lo tanto, a los efectos del proyecto de investigación, no es estrictamente necesario que la PG tenga conexión permanente. Al momento de la incorporación de las PG al protocolo CRIE, se evaluará el tipo de acceso a datos/wifi de la PG y se determinarán los casos de aquellas PG que no posean fácil acceso (sin acceso wifi, sin plan de datos) a internet y se realizará la carga de datos móviles de manera periódica (semanal – quincenal). Esto último se posibilitará a partir del financiamiento solicitado a la convocatoria PICTO – UCTH.



En base a esto, se planifica invitar a participar del protocolo de investigación CRIE durante la consulta de primera vez para control del embarazo a una (1) persona gestante de cada tres (3) personas gestantes con controles convencionales estandarizados.

Teniendo en cuenta nuestra estadística, se planifica reclutar quince (15) personas gestantes de “primera vez” por mes durante 20 meses.

Para evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento se espera:

- Incremento del 20% de adherencia al control prenatal en el grupo CRIE
- Nivel de aceptación del programa (buena- muy buena)
- Ausencia de complicaciones mayores en PG programa CRIE (muerte materna/fetal).
- Detección precoz de riesgos

Selección de la muestra

Serán elegibles todas las PG con edad gestacional mayor o igual a doce (12) semanas de amenorrea y menor a veinte (20) semanas (al momento del ingreso), clínicamente estables, con criterios de embarazo bajo riesgo según MSN (18), que realicen consulta para seguimiento del embarazo en el HDRF y que haya decidido participar del programa CRIE, firmando el consentimiento informado para el uso de datos personales según indicaciones del Comité de ética interviniente.

Criterios de inclusión:

Toda persona gestante (PG) mayor de 18 años, con edad gestacional \geq a 12 semanas y menor a 20 semanas (al momento del ingreso) que cursen un embarazo de bajo riesgo (20).

Criterios de exclusión:

Edad gestacional mayor a veinte (20) semanas al momento del ingreso.

PG con criterios de embarazo de mediano o alto riesgo (19)⁸.

PG menores de 18 años.

Criterios de eliminación:

Presentar patología gestacional materna, fetal u ovular de mediano o alto riesgo (19)⁹ en algún momento del embarazo.

Aspectos éticos de la inclusión de los pacientes:

El investigador principal, o quien este designe, será la persona responsable del proceso de toma del consentimiento informado.

En aquellos casos que la PG cumpliera con los criterios de inclusión se solicitará el consentimiento informado de acuerdo con las normas legales vigentes.

- Se les explicará, en forma detallada y en lenguaje simple, el objetivo de la toma de los datos de la PG y de su evolución, que la toma de datos será realizada por un observador y no modificará el cuidado general de su embarazo y que se asume riesgo mínimo o inexistente asociado al seguimiento de este.

⁸ Según tabla de riesgos elaborada por personal médico de obstetricia del Hospital Dr. René Favalaro y UNLaM

⁹ Según tabla de riesgos elaborada por personal médico de obstetricia del Hospital Dr. René Favalaro y UNLaM



- Se contestarán todas las preguntas y dudas que pudieran surgir en relación con el programa de seguimiento, de manera que tengan en claro la implicancia de su participación y puedan decidir libremente si desea o no participar. Finalmente, se procederá a la firma de dos originales del formulario de consentimiento informado por escrito, previamente evaluado y aprobado por la Comisión Municipal de Bioética de la Municipalidad de La Matanza.

En el caso que la PG se niegue a participar del estudio, se le explicara que no se recolectarán sus datos, y que se garantiza la atención de los cuidados habituales de manera tradicional según normativa del MSN y lo que requiera la evolución de su embarazo, sin la asignación de un seguimiento adicional de la APP Gest.Ar.

En el caso que la PG cumpla con los criterios de inclusión, se la invitará a participar del estudio firmando su consentimiento por escrito para el registro de la evolución del embarazo y se les entregará el original firmado y fechado del formulario de consentimiento, reservándose la copia en su historia clínica. La toma de este consentimiento será realizada por un integrante del equipo de investigación (designado por el investigador responsable). Previo a la firma del consentimiento el/la investigador/a le entregará la hoja de información y declaración de consentimiento informado y explicará detalladamente los objetivos de la investigación, dando espacio a las dudas y preguntas necesarias para la firma del consentimiento. La PG se llevará una copia de la hoja de información y declaración de consentimiento.

El protocolo y el consentimiento informado se presentarán para su evaluación y eventual autorización, ante un Comité de Ética en Investigación registrado y acreditado ante el ministerio de salud de la provincia de Buenos Aires.

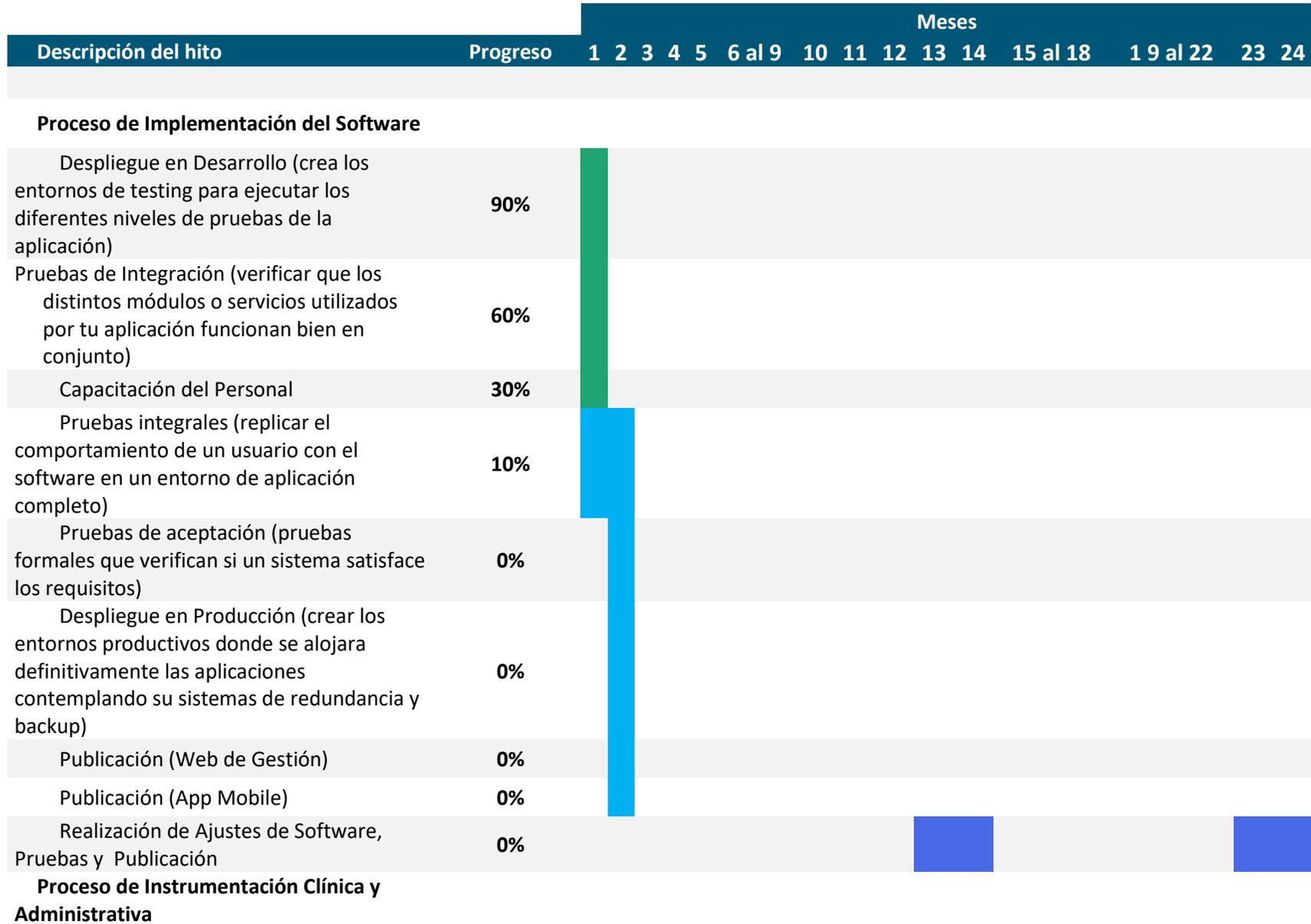
El presente protocolo adhiere a las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (*GCP's por Good Clinical Practices Guidelines*) /Conferencia Internacional de Armonización (*ICH por International Conference of Harmonization*) y a los requerimientos regulatorios argentinos (Resolución 1490/07 Ministerio de Salud de la Nación) y ley 11.044 de la Provincia de Buenos Aires.

Para este estudio no se espera que ocurran eventos adversos inesperados relacionados con la intervención.

El resguardo de la información informatizada estará garantizado por infraestructura provista inicialmente por la Universidad Nacional de La Matanza, cuyo sistema cuenta con las políticas de seguridad y calidad informática certificados. A futuro las mismas serán trasladadas a servidores del hospital.

Los usuarios que tengan acceso a información sensible firmarán un compromiso de confidencialidad.

CRONOGRAMA DE TRABAJO (máx. 1 pág.)



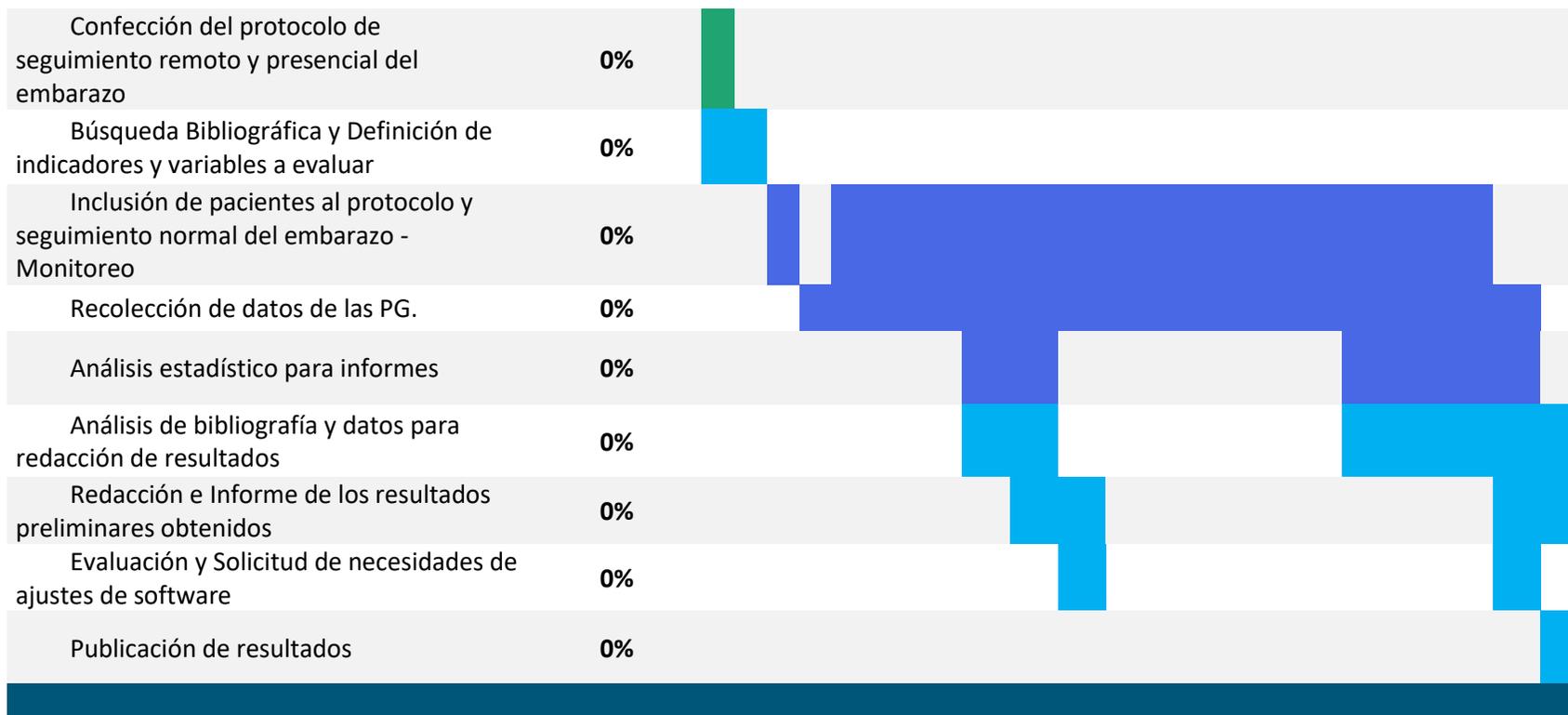


Agencia I+D+i

Agencia Nacional de Promoción
de la Investigación, el Desarrollo
Tecnológico y la Innovación

FONCYT

Fondo para la Investigación
Científica y Tecnológica



BIBLIOGRAFÍA (máx. de 2 páginas)

- 1- Manterola, Carlos y Otzen, Tamara. “Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica”, *International Journal of Morphology*. 2014 32(2):634-645
- 2- Shayna D. Cunningham y otros, “Expect With Me: development and evaluation design for an innovative model of group prenatal care to improve perinatal outcomes”. *Cunningham et al. BMC Pregnancy and Childbirth*. 2017; 17:147
- 3- DeNicola N. “Telehealth Interventions to Improve Obstetric and Gynecologic Health Outcomes: A Systematic Review”. *Obstet Gynecol*. 2020; 135(2):371-382.
- 4- Madden N et al. “Telehealth Uptake into Prenatal Care and Provider Attitudes during the COVID-19 Pandemic in New York City: A Quantitative and Qualitative Analysis”. *Am J Perinatol*. 2020; 37(10): 1005-1014.
- 5- Moquillaza-Alcántara VH. “Telesalud y embarazo: Evidencia reportada durante la pandemia”. *Revista Internacional de Salud Materno Fetal*. 2020; 5 (4): 1-6.
- 6- Futterman I et al. “Addressing Disparities in Prenatal Care via Telehealth During COVID-19: Prenatal Satisfaction Survey in East Harlem”. *Am J Perinatol*. 2021; 38(1): 88-92.
- 7- Fryer K, Delgado A, Foti T, Reid CN, Marshall J. “Implementation of obstetric telehealth during COVID-19 and beyond. *Matern Child Health Journal*. 2020: 1-7. Wu H et al. Online Antenatal Care During the COVID-19 Pandemic: Opportunities and Challenges”. *J Med Internet Res*. 2020; 22(7): e19916.
- 8- Peahl AF, Smith RD, Moniz MH. “Prenatal care redesign: creating flexible maternity care models through virtual care. *Am J Obstet Gynecol*. 2020; 223, 3: 389.
- 9- Limaye MA et al. “Differential Uptake of Telehealth for Prenatal Care in a Large New York City Academic Obstetrical Practice during the COVID-19 Pandemic”. *Am J Perinatol*. 2020.
- 10- Marcin JP, Shaikh U, Steinhorn RH. “Addressing health disparities in rural communities using telehealth”. *Pediatr Res*. 2016; 79(1-2): 169-76.
- 11- Marcin JP, Shaikh U, Steinhorn RH. “Addressing health disparities in rural communities using telehealth”. *Pediatr Res*. 2016; 79(1-2): 169-76.
- 12- Peahl AF, Howell JD. “The evolution of prenatal care delivery guidelines in the United States”. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Apr;224(4):339-347.
- 13- Wali R, Alhakami A, Alsafari N. “Evaluating the level of patient satisfaction with telehealth antenatal care during the COVID-19 pandemic at King Abdul-Aziz Medical City, Primary Health Care Center, Specialized Polyclinic”. *Womens Health (Lond)*. 2022 Jan-Dec;18:17455057221104659.
- 14- Bircher C, Wilkes M, Zahradka N, Wells E, Prosser-Snelling E. “Remote care and triage of obstetric patients with COVID-19 in the community: operational considerations”. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2022 Jul
- 15- Gonzalez Cowes, Valeria; Landini, Fernando Pablo. “Adherencia a controles prenatales en el norte argentino desde la perspectiva de la interfaz social”. *Ciência e saúde coletiva*. 2018. Disponible en: <https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/81893>
- 16- Fescina R, De Mucio B, Díaz-Rosello, J, Martínez G, Seruya S, Durán P. “Salud sexual y reproductiva: guías para el continuo de atención de la mujer y el recién nacido focalizada en APS Montevideo”: CLAP/SMR; 2011.
- 17- Rovere, Mario, “Integración del sistema de salud”, *Revista Debate Público*, 2021, Disponible en: http://trabajosocial.sociales.uba.ar/wp-content/uploads/sites/13/2021/08/07_Rovere.pdf



Agencia I+D+i

Agencia Nacional de Promoción
de la Investigación, el Desarrollo
Tecnológico y la Innovación

FONCYT

Fondo para la Investigación
Científica y Tecnológica

- 18- Anibal Nieto Díaz & Juan Manuel Quiñonero Rubio & Pedro Antonio Cascales Campos. Obstetricia y Ginecología. El Sevier. 2022
- 19- Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, Recomendaciones para la Práctica del Control preconcepcional, prenatal y puerperal. Ministerio de Salud, Ed. 2013. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000158cnt-g02.control-prenatal.pdf>
- 20- Dirección de Maternidad Infancia y Adolescencia. GUIA DE PROCEDIMIENTOS para el control del embarazo y la atención del parto y puerperio de bajo riesgo, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Disponible en: <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/repositorio/libros/elec119.pdf>

Sitios Web:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_partido_de_la_matanza.pdf

https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/mautic_05_213B13B3593A.pdf

Ficha-La-Matanza.pdf (Disponible en: <http://observatorioconurbano.ungs.edu.ar/pdf/Ficha-La-Matanza.pdf>)

INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina