

Experiencia de Colombia con la PCM. Lecciones aprendidas y desafíos a corto plazo.

Sandra Liliana Valderrama Beltrán. MD, Master, PhD(c).
Jefe Unidad de Infectología. Profesor Asistente.
Hospital Universitario San Ignacio.
Pontificia Universidad Javeriana.



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN IGNACIO

CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL





La salud
es de todos

Minsalud



World Health
Organization

COVID-19

Plataforma clínica mundial
de COVID-19 de la OMS
para la caracterización clínica y el
manejo de pacientes hospitalizados con
COVID-19 sospechado o confirmado

Plataforma Clínica Mundial sobre la COVID-19 para la caracterización clínica y el manejo de los pacientes hospitalizados con casos presuntos y confirmados de COVID-19



Objetivos del registro: Plataforma clínica mundial sobre COVID-19



Describir las características clínicas clave y los factores pronósticos de los casos hospitalizados de COVID 19 sospechado o confirmado, aumentando así la comprensión de la gravedad, el espectro y el impacto de la enfermedad en la población hospitalizada a nivel mundial y en diferentes países.



Caracterizar las intervenciones clínicas, facilitando así la planificación operativa global y nacional durante la pandemia de COVID 19.

<https://www.who.int/teams/health-care-readiness-clinical-unit/covid-19/data-platform> for more information.

Case Report Forms (CRFs)

Core CRF: hospitalized children and adults with COVID19

Pregnancy CRF: core CRF + specific sections/variables in hospitalized pregnant women

Multisystem inflammatory syndrome (MIS): Children and Adolescents

MODULE 1 Admission

- Clinical inclusion criteria
- Demographics
- Date of onset and admission vital signs
- Co-morbidities
- Medication
- Signs and symptoms on admission
- Supportive care received
- Lab results
- Pregnancy Status upon Admission

MODULE 2 Inpatient stay (Daily Follow Up)

- Vital signs
- Daily clinical features
- Lab results
- Medication
- Supportive care received
- Fetal Heart Rate

MODULE 3 Discharge or death (Outcome)

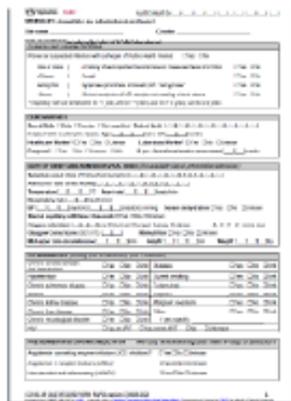
- Diagnostic/pathogen testing
- Complications
- Medication
- Supportive care received
- Outcome
- Pregnancy Outcomes

¿Cómo recolectar los datos?

- Los datos se pueden recopilar **de forma prospectiva o retrospectiva** mediante el examen y revisión de registros médicos.
- Para garantizar el alto valor de la información generada por la Plataforma Mundial de la OMS, **es fundamental que los contribuyentes garanticen la integridad y calidad** de los datos notificados.

2 options for contributing data to WHO Platform

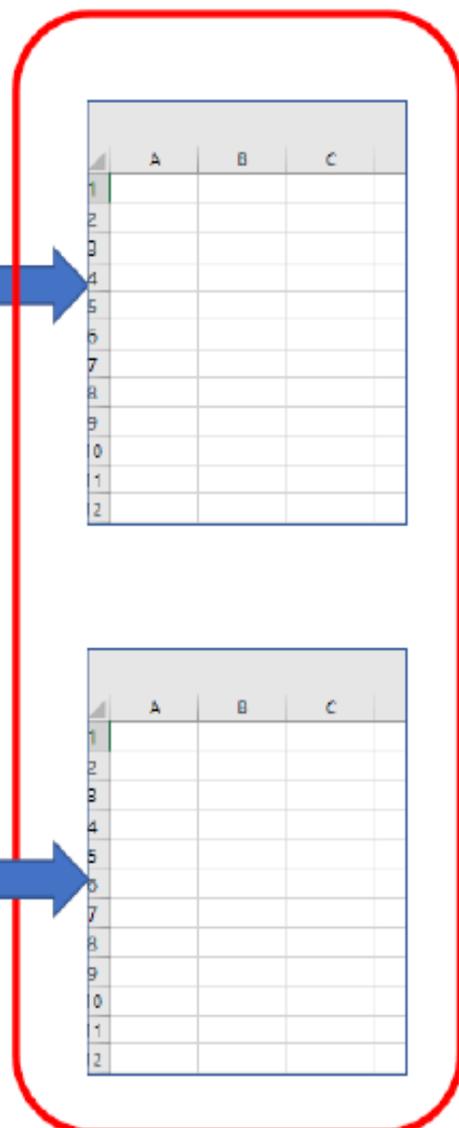
1) WHO CRF used to collect data (paper based or electronic)



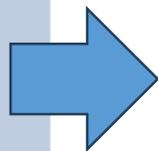
Web-based System



Pool Data



2) Data entered in local system



	A	B	C
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			



Variables aligned and transferred to WHO

WHO work with data contributors to transfer relevant variables from local databases to the WHO COVID-19 Clinical Data Platform



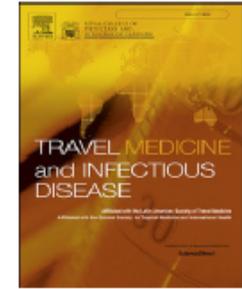


ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Travel Medicine and Infectious Disease

journal homepage: www.elsevier.com/locate/tmaid

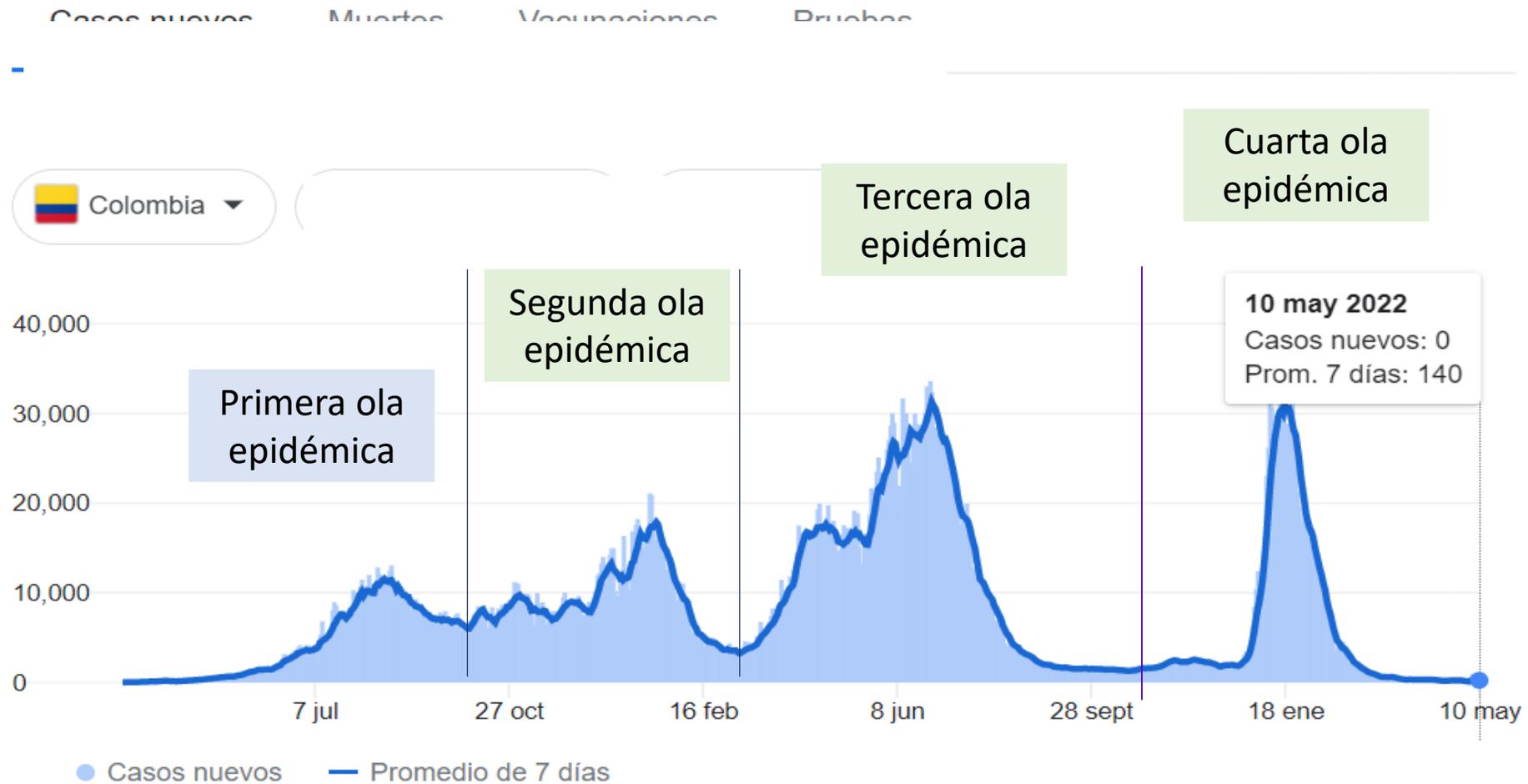


Associated factors for mortality in a COVID-19 colombian cohort: is the third wave relevant when Mu variant was predominant epidemiologically?



Carlos Alvarez-Moreno^{a,*}, Sandra Liliana Valderrama-Beltran^{b,c}, Ronaldo Silva^d, Ilich Herbert De La Hoz Siegler^e, Fabio Andrés Varón Vega^f, Samuel Martínez-Vernaza^b, Tatiana Ordoñez Blanco^b, Mónica Padilla^g, María Lucía Mesa-Rubio^h, Laura Carmenza Castañeda Pascagaza^f, José Antonio Rojasⁱ, Juan Sebastián Bravo Ojeda^j, Jaime Villa^k, Julio Alberto Chacón Sarmiento^l, Nancy Yomayusa^l, Sandra Patiño^m, Katherine Gómez-Nieto^m, Viviana Lorena Martínez Pinzónⁿ, Angélica María Ramírez Cogollo^o, Carlos Tolozaⁱ, Melissa Diaz-Puentes^p, Alejandra Cañas-Arboleda^b, Margarita Manrique-Andrade^p, Roberto Tarud Ayubⁿ, María José López Mora^o, María Julieta Pachón Espinosa^o, Jorge Alberto Cortés^q, Laura Catalina Sánchez^q, Kelly Rocío Chacón Acevedo^r, Paola Rengifo^e, Ginna Tambini^{g,s}, Silvia Bertagnolio^d, Janet Diaz^d, Soe-Soe Thwin^d, Ludovic Reveiz^g

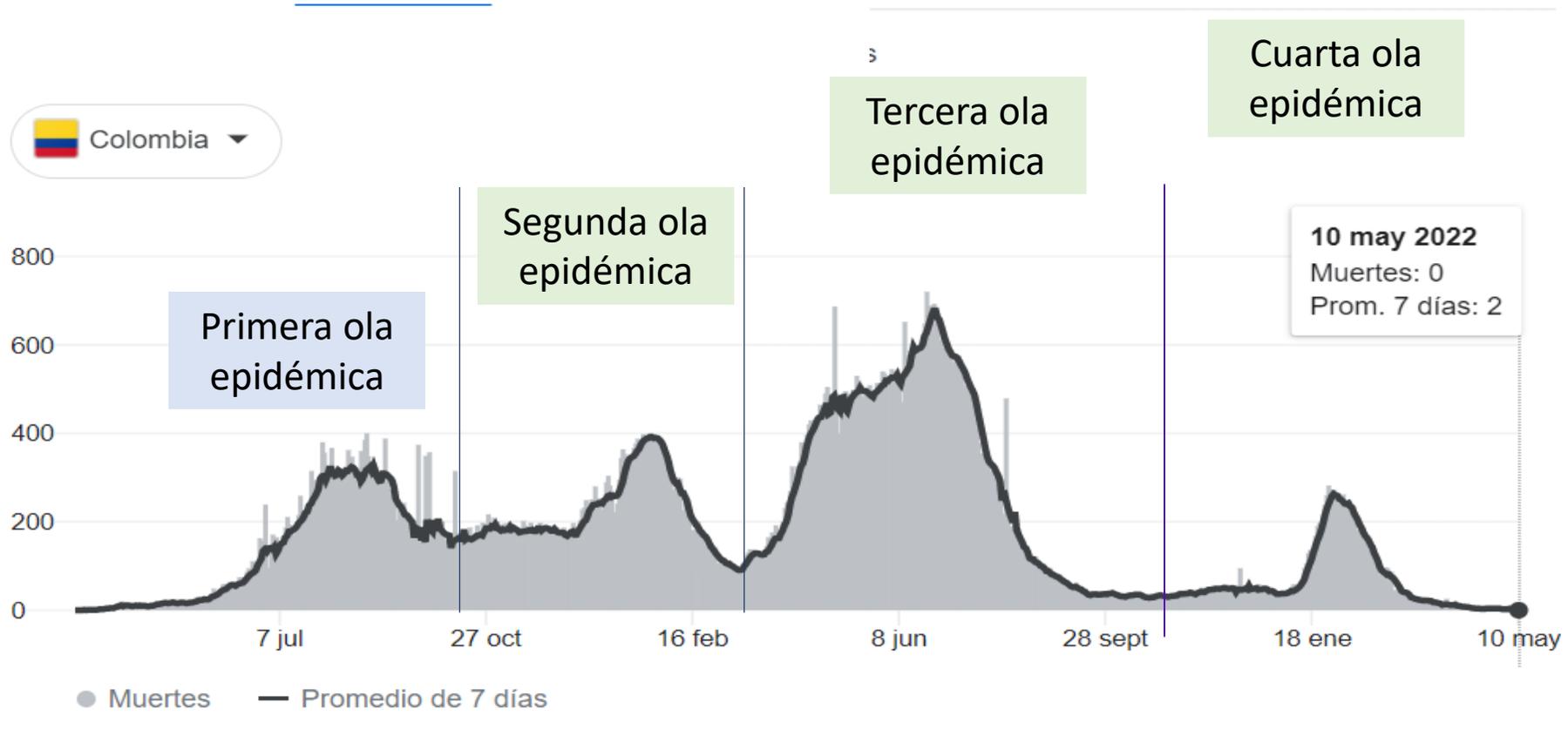
Olas epidémicas en Colombia



Las cifras de cada día indican los casos nuevos informados desde el día anterior · [Información sobre estos datos](#)

<https://github.com/CSSEGISandData/COVID-19>

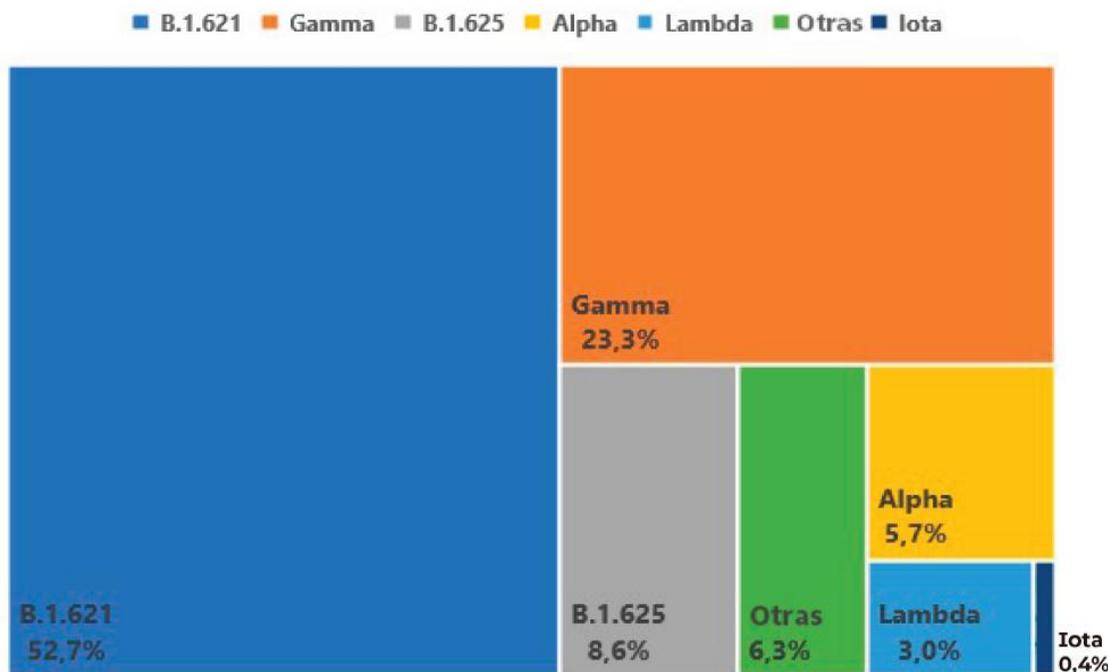
Mortalidad en Colombia



Las cifras de cada día indican las muertes que se reportaron desde el día anterior · [Información sobre estos datos](#)

<https://github.com/CSSEGISandData/COVID-19>

Variantes de SARS-CoV-2 identificadas en el muestreo probabilístico en Colombia Abril a Septiembre 2021



Fuente: Dirección de Investigación - Vigilancia Genómica

Abril – Junio 2021



Figura 4. Proporción de Variantes/Linajes por entidad territorial. Julio 15 a septiembre 15 de 2021

Julio – Septiembre 2021

Pregunta de investigación

¿La tercera ola epidémica con predominio de la variante Mu, en comparación con la primera ola se relaciona de forma independiente con la mortalidad hospitalaria en los pacientes de un registro colombiano de COVID-19?

Metodología

- Objetivo: Evaluar la asociación entre la tercera ola epidémica de COVID-19, cuando epidemiológicamente predominaba la variante Mu (hasta 75%), y la mortalidad hospitalaria por todas las causas en una cohorte colombiana.
- Estudio de Cohorte retrospectiva de Marzo 2020 a Octubre 2021.
- Seguimiento: Desde el ingreso hasta la muerte o los 30 días del ingreso.

Metodología

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes mayores de 18 años.
 - Pacientes hospitalizados por COVID 19 confirmado desde marzo 2020 a septiembre 2021.
- Criterios de exclusión:
 - Estancia menor a 24 horas.

Metodología

- Limpieza de la base de datos.
- Manejo de datos faltantes (menos del 20%)
 - Mecanismo MAR “Missing at random”.
 - Imputación múltiple.
- Análisis Estadístico:
 - Curvas de Kaplan Meier con censura a los 30 días de hospitalización. Test de long rank para comparar las curvas.
 - Modelo de riesgos proporcionales de Cox. Evaluación de supuesto de proporcionalidad. Ajustado a edad, sexo y comorbilidades.

Resultados

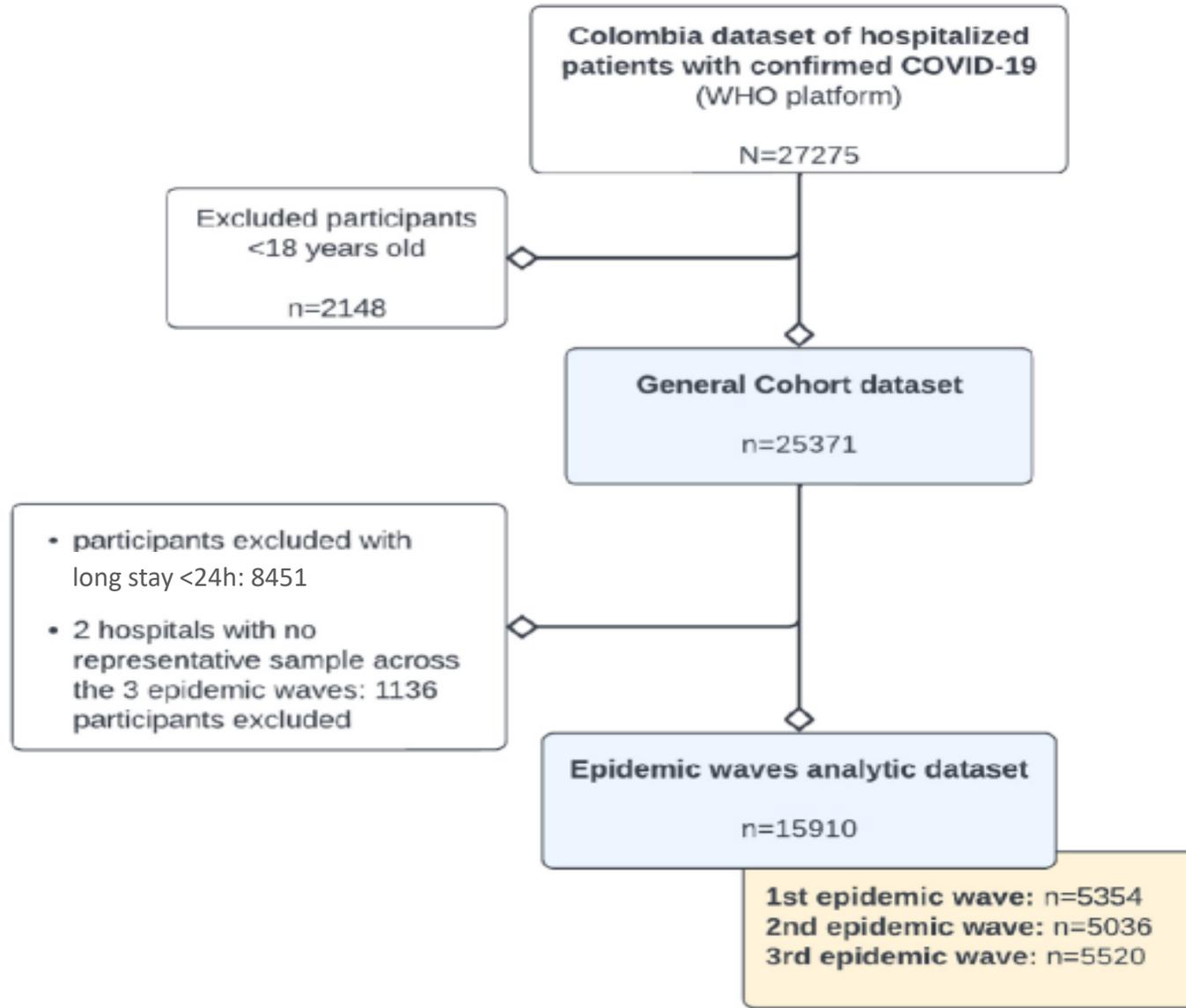


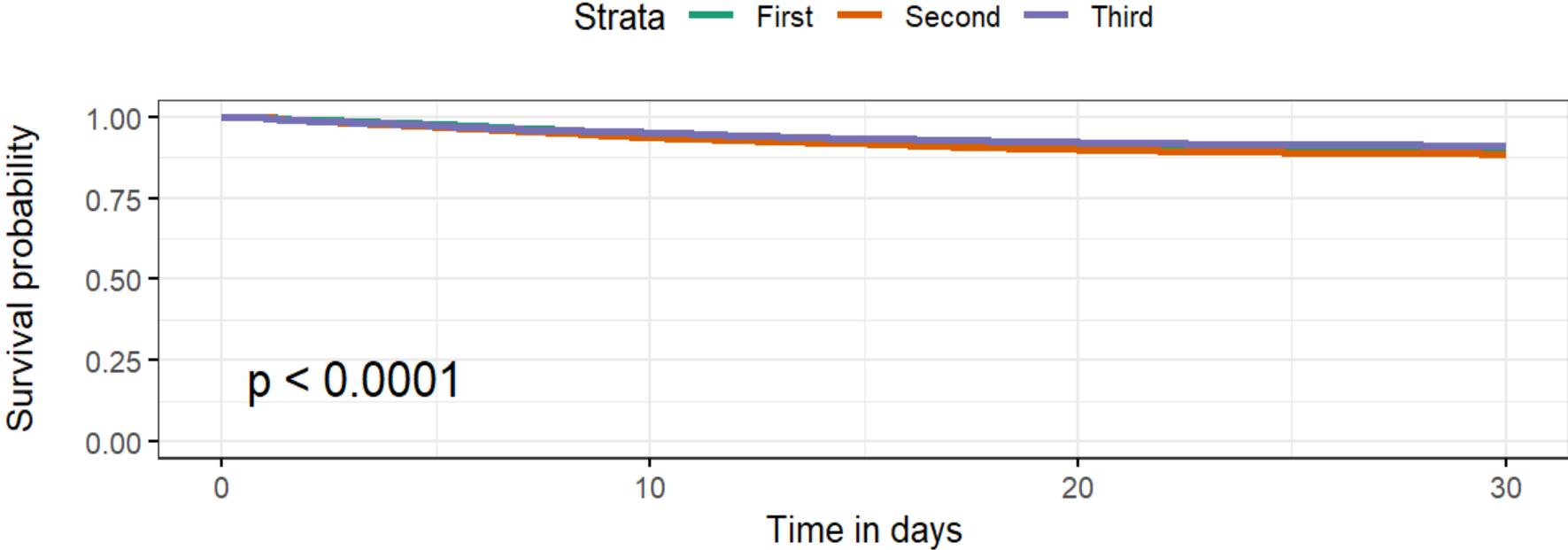
Fig. 1. Flow diagram for participant selection.

Resultados

Table 2
Description of the Clinical Characteristics, Clinical Management, and Outcomes of the Colombian cohort by an epidemic wave from March 2020 to September 2021. WHO World Platform.

Clinical Characteristics, Clinical Treatment, and Outcomes	First (N = 5354) ^a	Second (N = 5036) ^a	Third (N = 5520) ^a	P value
Age (years)				<0.01
< 45	1208 (22.6%)	903 (17.9%)	1597 (28.9%)	
45 to 65	2251 (42.0%)	1952 (38.8%)	2274 (41.2%)	
66 to 75	932 (17.4%)	1081 (21.5%)	875 (15.9%)	
> 75	963 (18.0%)	1100 (21.8%)	774 (14.0%)	
Sex				0.03
Male	3057 (57.1%)	2959 (58.8%)	3104 (56.2%)	
Female	2297 (42.9%)	2077 (41.2%)	2416 (43.8%)	
Underlying conditions				
Chronic cardiac disease	271 (5.1%)	134 (2.7%)	120 (2.2%)	<0.01
Hypertension	1494 (27.9%)	1366 (27.1%)	942 (17.1%)	<0.01
Chronic Pulmonary Disease	471 (8.8%)	500 (9.9%)	353 (6.4%)	<0.01
Asthma	70 (1.3%)	56 (1.1%)	63 (1.1%)	0.61
Diabetes	770 (14.4%)	739 (14.7%)	525 (9.5%)	<0.01
Malignant neoplasm	485 (9.1%)	513 (10.2%)	372 (6.7%)	<0.01
Chronic Liver Disease	190 (3.5%)	97 (1.9%)	88 (1.6%)	<0.01
Chronic Kidney Disease	507 (9.5%)	428 (8.5%)	1007 (18.2%)	<0.01
Chronic Neurological Disease	66 (1.2%)	69 (1.4%)	112 (2.0%)	<0.01
HIV ^b	81 (1.5%)	107 (2.1%)	68 (1.2%)	<0.01

COVID-19 survival curve in a Colombian cohort by epidemic wave

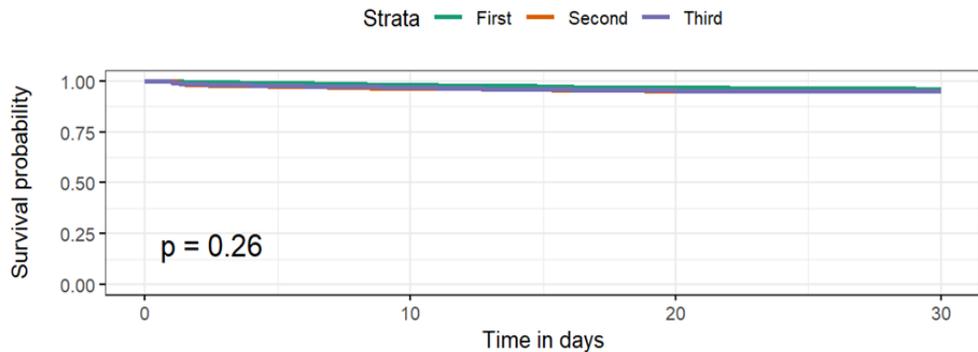


Number at risk

Strata	0	10	20	30
First	5354	5087	4895	4803
Second	5036	4720	4533	4462
Third	5520	5252	5088	5032

Time in days

COVID-19 survival curve by epidemic wave in <45 years

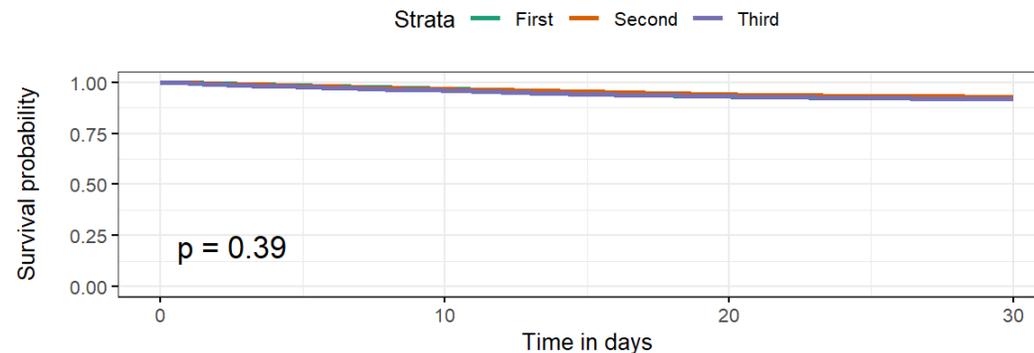


Number at risk

Strata	0	10	20	30
First	1208	1185	1167	1161
Second	903	871	858	857
Third	1597	1545	1522	1516

Time in days

COVID-19 survival curve by epidemic wave between 45 and 65 years

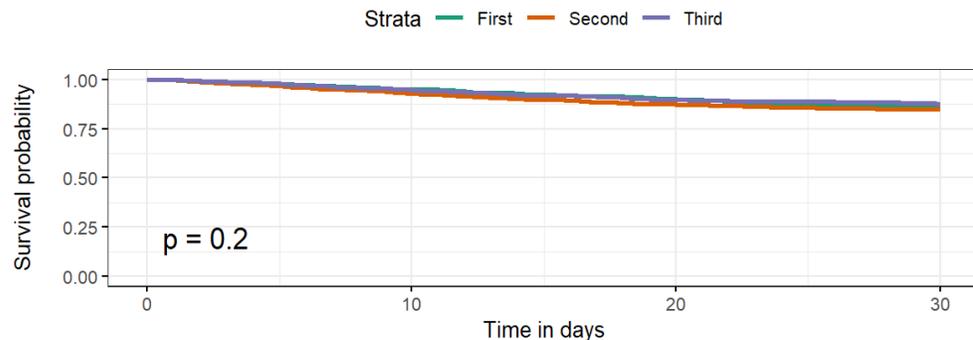


Number at risk

Strata	0	10	20	30
First	2251	2178	2095	2069
Second	1952	1886	1837	1813
Third	2274	2184	2117	2092

Time in days

COVID-19 survival curve by epidemic wave between 66 and 75 years

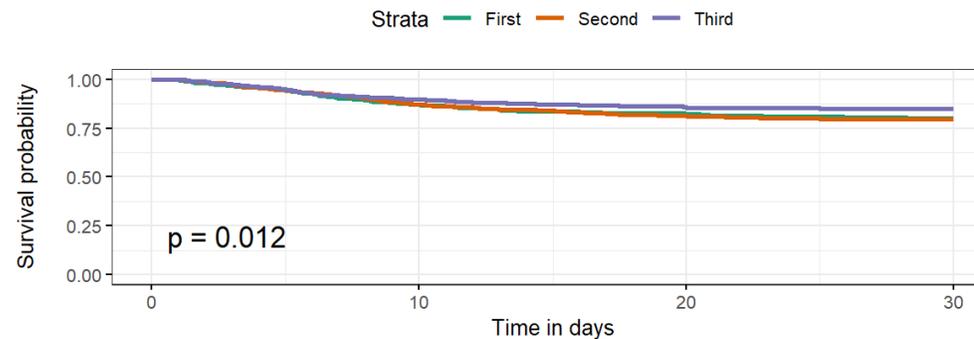


Number at risk

Strata	0	10	20	30
First	932	886	840	803
Second	1081	1003	945	918
Third	875	829	785	768

Time in days

COVID-19 survival curve by epidemic wave > 75 years



Number at risk

Strata	0	10	20	30
First	963	838	793	770
Second	1100	960	893	874
Third	774	694	664	656

Time in days

Table 3

Description of the general population by in-hospital mortality and Cox mixed effects model by in-hospital mortality in a Colombian cohort from March 2020 to September 2021. WHO World Platform.

Clinical and Epidemiological Characteristics	Total (N = 15,910) ^a	Non-survivors (N = 1731) ^a	Survivors (N = 14,179) ^a	HR crude (95%CI) ^b	Model aHR (95%CI) ^b
Age (years)					
< 45	3708 (23.3%)	182 (10.5%)	3526 (24.9%)	ref	ref
45 to 65	6477 (40.7%)	554 (32.0%)	5923 (41.8%)	1.27 (1.07–1.51)	1.53 (1.28–1.82)
66 to 75	2888 (18.2%)	429 (24.8%)	2459 (17.3%)	1.94 (1.62–2.31)	2.67 (2.22–3.20)
> 75	2837 (17.8%)	566 (32.7%)	2271 (16.0%)	3.18 (2.69–3.77)	3.74 (3.13–4.46)
Sex					
Male	9120 (57.3%)	1047 (60.5%)	8073 (56.9%)	ref	ref
Female	6790 (42.7%)	684 (39.5%)	6106 (43.1%)	1.03 (0.93–1.14)	0.81 (0.74–0.90)
Any underlying condition	7695 (48.4%)	1046 (60.4%)	6649 (46.9%)		
Underlying conditions number					
No-underlying conditions	8215 (51.6%)	685 (39.6%)	7530 (53.1%)	ref	
One-underlying condition	5122 (32.2%)	537 (31.0%)	4585 (32.3%)	1.24 (1.10–1.39)	
Two-underlying conditions	1685 (10.6%)	273 (15.8%)	1412 (10.0%)	2.00 (1.73–2.31)	
More than two underlying conditions	888 (5.6%)	236 (13.6%)	652 (4.6%)	3.43 (2.94–4.00)	
Underlying conditions					
Chronic cardiac disease	525 (3.3%)	111 (6.4%)	414 (2.9%)	2.08 (1.70–2.53)	1.38 (1.12–1.70)
Hypertension	3802 (23.9%)	631 (36.5%)	3171 (22.4%)	1.89 (1.71–2.10)	1.19 (1.06–1.34)
Chronic Pulmonary Disease	1324 (8.3%)	248 (14.3%)	1076 (7.6%)	1.91 (1.66–2.20)	
Asthma	189 (1.2%)	22 (1.3%)	167 (1.2%)	1.03 (0.66–1.60)	
Diabetes	2035 (12.8%)	327 (18.9%)	1708 (12.0%)	1.61 (1.42–1.83)	
Malignant neoplasm	1370 (8.6%)	276 (15.9%)	1094 (7.7%)	2.10 (1.83–2.39)	1.59 (1.37–1.85)
Chronic Kidney Disease	1942 (12.2%)	314 (18.1%)	1628 (11.5%)	1.68 (1.49–1.91)	
Chronic Neurological Disease	247 (1.6%)	75 (4.3%)	172 (1.2%)	3.22 (2.53–4.10)	2.07 (1.62–2.65)
Epidemic wave					
First	5354 (33.7%)	617 (35.6%)	4737 (33.4%)	ref	ref
Second	5036 (31.7%)	603 (34.8%)	4433 (31.3%)	1.36 (1.21–1.53)	1.03 (0.92–1.16)
Third	5520 (34.7%)	511 (29.5%)	5009 (35.3%)	1.01 (0.89–1.14)	0.95 (0.84–1.08)

^a n (%) for categorical; median (IQR) for continuous; percentage by column.

^b HR = Hazard Ratio, CI = Confidence Interval.

Limitaciones

- No se realizaron pruebas moleculares para confirmar la predominancia de la variante Mu en los pacientes incluidos al estudio.
- No se contó con la información de la vacunación en la cohorte de pacientes.
- Los resultados no pueden ser necesariamente generalizables a Colombia.

Conclusiones

- *En esta cohorte colombiana de COVID-19, no encontramos un aumento en la mortalidad hospitalaria durante la tercera ola epidémica cuando Mu fue la variante predominante en Colombia.*
- *Creemos que la razón principal es el número considerable de personas vacunadas en el país durante la tercera ola epidémica, especialmente las poblaciones de alto riesgo como adultos mayores y con comorbilidades.*

Recomendaciones

- La validez y calidad de la investigación en registros depende de un adecuado, sistemático y consistente trabajo en la recolección de la información.
- Es importante contar con el recurso humano, tecnológico y económico para la utilidad, sostenibilidad y productividad de un registro clínico.
- La unión y la generosidad hacen la fuerza.

Participantes – Investigadores

Coordinador nacional: **Dr. Carlos Álvarez**. Universidad Nacional De Colombia. Coordinador Estudios clínicos de OMS para Colombia

Equipo Nacional: **María Luisa Mesa**. Universidad de los Andes. **Ilich de la Hoz**. Universidad de los Andes.

Coordinador OPS: **Dr. Ludovic Reveiz**. World Health Organization, PanAmerican Health Organization, Bogotá, Colombia.

OPS: **Dra. Monica Padilla, Ginna Tambini**.

Equipo OMS: **Ronaldo Silva, Soe-Soe Thwin, Silvia Bertagnolio, Janet Diaz**.

Hospital Universitario San Ignacio – Pontificia Universidad Javeriana: **Alejandra Cañas-Arboleda, Margarita Manrique, Samuel Martínez-Vernaza, Tatiana Ordoñez Blanco, Melissa Diaz-Puentes**.

Fundación Cardio Infantil: **Fabio Andrés Varón Vega, Laura Carmenza Castañeda Pascagaza**.

Clínicas Colsanitas: **José Antonio Rojas, Juan Sebastián Bravo, Jaime Villa, Julio Alberto Chacón Sarmiento, Nancy Yomayusa González, Sandra Patiño, Katherine Gómez-Nieto, Viviana Lorena Martínez Pinzón, Carlos Toloza, Roberto Tarud Ayub, Kelly Chacón Acevedo**.

Hospital Militar Central: **María José López Mora, Julieta Pachón Espinosa, Angélica María Ramírez**.

Hospital Universitario Nacional: **Jorge Alberto Cortés Luna, Laura Catalina Sánchez**.

GRACIAS



Agradecimientos: Unidad de Infectología 2023

GRACIAS