

UNIVERSIDAD DE OVIEDO

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA



Universidad de Oviedo

TRABAJO DE FIN DE GRADO
GRADO EN MEDICINA

**VIRUS SARS COVID DURANTE EL EMBARAZO: RIESGOS
PERI Y POSTNATALES**

**SARS COVID VIRUS DURING PREGNANCY: PERI AND POST-
NATAL RISKS**

Autora:

Ana Peláez Sánchez

Tutora: Celia Noemí García Riera

Cotutor: Francisco Antonio Moreno Calvo

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

HUSA: Hospital Universitario San Agustín.

HTA: Hipertensión Arterial.

CIR: Crecimiento intrauterino retardado.

PP: Parto pretérmino.

FIV: Fecundación in vitro

IMC: Índice de masa corporal.

HBPM: Heparina de bajo peso molecular.

RESUMEN

Introducción: son numerosos los virus conocidos capaces de infectar a la madre durante la gestación, que junto a la gran susceptibilidad que la embarazada presenta frente a este tipo de patología, debido al estado inmunosupresor que acompaña a esta situación, el desenlace de estas puede ser más complicado. Con los datos que tenemos hasta ahora es difícil sacar conclusiones claras acerca de si la mujer embarazada tiene un mayor riesgo de sufrir complicaciones graves de COVID.

Material y métodos: Consiste en un estudio de cohortes retrospectivo que incluye una cohorte de 120 pacientes seguidas en la consulta de obstetricia de el HUSA (área 3) entre mayo de 2020 y mayo de 2021. Tras identificar las pacientes, se procede a la recogida de los datos a estudio a través de la revisión de las historias clínicas.

Resultados: Las principales patologías obstétricas de la madre durante el embarazo fueron la diabetes gestacional (11, 32% en sanas y 8,62% en COVID) y la HTA (1,89% en sanas y 6,9% en COVID). El 37,04% de mujeres sanas sufrieron una rotura prematura de membranas frente a las 28,07% pacientes con COVID. La realización de cesárea urgente fue ligeramente superior en mujeres enfermas llevándose a cabo en un 15,52% de las mismas y en un 12,96% de embarazadas sanas.

La media de vacunación frente al COVID en ambos grupos fue del 50% aproximadamente.

Conclusiones: los datos obtenidos en ambos grupos no muestran que haya una diferencia significativa en el desarrollo de la gestación, vía de parto y resultados perinatales de mujeres positivas para el COVID.

ABSTRACT

Introduction: there are many known viruses capable of infecting the mother during pregnancy, which, together with the great susceptibility that pregnant women present to this type of pathology, due to the immunosuppressive state that accompanies this situation, their outcome can be more complicated. With the data we have so far, it is difficult to draw any clear conclusions about whether pregnant women are at increased risk of severe COVID complications.

Material and methods: It consist of a retrospective cohort study that includes a cohort of 120 patients followed up in the HUSA obstetrics clinic (area 3) between May 2020 and May 2021. After identifying the patients, the collection of the data under study through the review of medical records proceeds.

Results: The main obstetric pathologies of the mother during pregnancy were gestational diabetes (11.32% in healthy women and 8.62% in COVID) and hypertension (1.89% in healthy women and 6.9% in COVID). 37.04% of healthy women suffered premature rupture of membranes compared to 28.07% of patients with COVID. Urgent caesarean section was slightly higher in sick women, being carried out in 15.52% of them and in 12.96% of healthy pregnant women.

The average vaccination against COVID in both groups was approximately 50%.

Conclusions: the data obtained in both groups do not show that there is a significant difference in the development of the pregnancy, method of delivery and perinatal results of women positive for COVID.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS.....	8
2.1 Objetivos principales.....	8
2.2 Objetivos secundarios.....	9
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
3.1. Diseño de estudio.....	9
3.2. Ámbito de estudio.....	10
3.3. Población a estudio y tamaño de la muestra.....	10
3.4. Criterios de inclusión.....	10
3.5. Criterios de exclusión.....	11
3.6. Fuentes de información.....	11
3.7. Recogida de datos.....	11
3.8. Análisis estadístico.....	15
3.9. Aspectos éticos.....	16
3.10. Conflictos de interés y originalidad del trabajo.....	17
3.11. Limitaciones del estudio.....	17
4. RESULTADOS.....	17
4.1. Análisis descriptivo por variable en sanas.....	17
4.2. Análisis descriptivo por variable en pacientes Covid +...	20
5. DISCUSIÓN.....	23
6. CONCLUSIONES.....	27
7. BIBLIOGRAFÍA.....	28
8. ANEXOS.....	33

1) INTRODUCCIÓN

Diciembre de 2019, China (Wuhan), se comunican los primeros casos de la infección por Sars-CoV-2. El 11 de Marzo de 2020, esta enfermedad, es declarada pandemia por la OMS. Se extendió rápidamente por todo el mundo siendo considerada como una de las amenazas más importantes para la salud pública en tiempos recientes (Anexo 1). Este agente patológico se trata de un virus de ARN de la familia de los coronavirus, protagonistas de la conocida epidemia del SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) de 2003, causante de infección respiratoria grave. El virus Sars-CoV-2, se transmite en forma de aerosoles o gotas microscópicas a través del aire y coloniza las vías respiratorias produciendo la infección de las mismas, causando desde un leve resfriado o incluso una enfermedad asintomática, hasta ser responsable de una respuesta inflamatoria severa y producir una neumonía, fallo multiorgánico e incluso la muerte^{1,2}.

La gestación es un momento vulnerable para la mujer debido a la suma de procesos fisiológicos e inmunológicos que ocurren durante el mismo (Anexo 2). Algunos de estos son: aumento de la frecuencia cardíaca, del consumo de oxígeno y disminución de la capacidad pulmonar. Éstos, sumados a las adaptaciones inmunológicas que el cuerpo de la madre debe llevar a cabo para poder tolerar el crecimiento del feto en su interior, son la causa del elevado riesgo de padecer infecciones respiratorias al que se expone la mujer embarazada^{3,4}. De forma inversa, también puede ser la respuesta inmunológica de la madre contra la infección lo que impacte negativamente en el desarrollo del bebé o lo que predisponga a la mujer a producir una respuesta anormal.

Los sanitarios empezaron a diagnosticar y tratar el Sars-CoV-2 durante la gestación, y concluyeron que las mujeres embarazadas eran más proclives a infectarse por este virus y que el COVID-19 podría incrementar los riesgos de padecer alguna patología tanto en la madre como en el feto. Sobre todo, durante esta etapa las mujeres son muy susceptibles a infecciones respiratorias y neumonías severas debido a las alteraciones del hábito normal del cuerpo, la fisiología y la supresión del sistema inmune. Un estudio de cohortes realizado a 427 mujeres en Reino Unido concluyó que las principales patologías encontradas en gestantes COVID+ eran similares a las de la población general tales como: asma, hipertensión, diabetes, obesidad y sobrepeso³.

Las altas demandas metabólicas para mantener el desarrollo normal del feto aumentan la carga de estrés oxidativo en la gestación⁵. Por esto, no es de extrañar que los virus puedan afectar a la función de la placenta y causar complicaciones obstétricas como aborto, crecimiento intrauterino retardado (CIR) o parto pretérmino (PP). Las placentas pertenecientes a madres con COVID+ son más propicias a presentar anormalidades o daños en los vasos maternos y trombos intervellosos⁶.

La transmisión vertical del Sars-CoV-2 de la madre al feto durante el embarazo y el mecanismo por el cual se lleva a cabo es aún objeto de estudio. Algunas investigaciones apuntan a que la suma de semanas del embarazo y, por tanto, la duración de la exposición del feto dentro del útero aumenta la probabilidad de que el neonato sea positivo para el virus.

Esta cuestión es muy importante debido a las recientes historias de transmisión viral materno-fetal como la del virus del Zika, el Ébola, el Marburg virus y otros

agentes patógenos que pueden poner en peligro la salud y la supervivencia de la mujer embarazada y del feto⁵.

Numerosos estudios han demostrado que el contacto piel con piel entre el recién nacido y la madre, así como la lactancia materna no son factores de riesgo para el contagio de la enfermedad.

De todas formas, es importante recordar que los recién nacidos pueden adquirir una infección de otras maneras más allá de la transmisión intrauterina. La infección neonatal por virus respiratorios puede ocurrir después del parto a través de mecanismos tales como la inhalación del agente a través de aerosoles producidos por la tos de la madre, familiares o trabajadores de la salud, por lo cual se deben efectuar las medidas preventivas necesarias⁷.

Esto no es solo un problema de salud si no también de obstetricia debido a las dudas que puedan surgir en el cuidado de la mujer embarazada con Sars-CoV-2.

2) OBJETIVOS

2.1. Objetivos principales

- Comparar la evolución de la gestación, vía de parto y resultados perinatales de mujeres positivas en COVID frente a mujeres sanas en el mismo periodo de tiempo.
- Valorar si la presencia de patología previa en la mujer puede agravar la situación.

2.2. Objetivos secundarios

- Estudiar si el COVID puede ser causa de la elección de cesárea como vía de parto en mujeres positivas al momento del parto.
- Comparar los síntomas habituales del COVID en mujeres no embarazadas frente a los síntomas que causa en gestantes.
- Investigar si el número de rotura prematura de membranas, parto pretérmino... es más común en gestantes con resultado positivo a PCR frente a mujeres sanas.

3) MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño de estudio

Se trata de un estudio de cohortes retrospectivo de la evolución del embarazo, vía de parto y resultados perinatales de un grupo de 60 mujeres positivas para el virus Sars- CoV-2 entre mayo del 2020 y mayo de 2021 frente al desarrollo de la gestación de otras 60 mujeres con resultado negativo para el virus en el mismo intervalo de tiempo. El seguimiento de estas pacientes tuvo lugar en el Hospital Universitario San Agustín, en el área III.

Previa revisión bibliográfica y obtención de las historias clínicas de las pacientes a estudio, se procederá a recoger los datos sobre las distintas variables.

Posteriormente se realizará el análisis estadístico de los datos y se hará la interpretación de los resultados obtenidos.

3.2. Ámbito de estudio

El estudio se realizará en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario San Agustín; en pacientes embarazadas sanas y gestantes con COVID+ seguidas en la consulta de obstetricia entre mayo de 2020 y mayo de 2021.

3.3. Población a estudio y tamaño de la muestra

La población diana del estudio serán, por un lado, las gestantes que en algún momento de su embarazo hayan resultado positivas para el virus del Sars-CoV-2, y, por otro lado, las mujeres sanas embarazadas en el mismo intervalo de tiempo, todas ellas pertenecientes al Servicio de Salud del Principado de Asturias.

La población accesible estará compuesta por pacientes seguidas en la consulta de obstetricia en el Área III de Salud (HUSA).

La muestra final consistirá en pacientes incluidas en el estudio seguidas en la consulta de obstetricia del área III (HUSA) durante un año (desde mayo de 2020 hasta mayo de 2021) con un total de 120 pacientes, excluyendo aquellas pacientes de las que no podamos obtener los suficientes datos como para ser representativas dentro del análisis estadístico y las gestantes de embarazo gemelar.

3.4. Criterios de inclusión

- Pacientes gestantes que hayan pasado el COVID en algún momento de su gestación seguidas en el área III entre mayo de 2020 y mayo de 2021.

- Mujeres embarazadas sanas (no han pasado el COVID durante el embarazo) en el mismo intervalo de tiempo y misma área de estudio.
- Pacientes con gestación única.

3.5. Criterios de exclusión

- Pacientes con gestación múltiple debido a que, todas son seguidas en la consulta de alto riesgo dado el carácter de la gestación.

3.6. Fuentes de información

Se utilizarán como recursos bibliográficos:

- El sistema informático SELENE.
- El motor de búsqueda “Pubmed” con base de datos MEDLINE.
- Biblioteca Virtual gcSalud de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

3.7. Recogida de datos

Respecto a la obtención de datos de las pacientes seguidas en la consulta de obstetricia del área III en el año comprendido entre mayo de 2020 y mayo de 2021 a partir de las historias clínicas recogidas en el programa informático SELENE, estos serán recogidos mediante una plantilla (Anexo 3). Los ítems incluidos en la misma pueden ser clasificados en varias categorías:

- **Datos demográficos:** relativos a la edad.
- **Datos relativos a la historia obstétrica de la paciente:**

- Paridad: saber si la paciente es primigesta, si ha tenido partos normales o algún aborto previo, o si ha tenido un aborto tardío (feto no viable de más de 20 semanas).
- Tipo de gestación: si la gestación ha sido de manera natural o mediante alguna técnica de reproducción asistida como FIV o inseminación artificial.

- Datos relativos a la historia médica de la paciente:

- IMC: Con el fin de determinar si la paciente presenta o no sobrepeso u obesidad, que se consideran un factor de riesgo. Relacionado con esto añadimos la ganancia ponderal durante el embarazo como ítem a tener en cuenta.
- Hábitos tóxicos: entre los que se incluye el consumo de tabaco.
- Patología médica: en el caso de que la paciente presente previamente a la gestación patologías crónicas como asma, diabetes u obesidad.

- Datos relativos a la patología obstétrica: basándonos en los protocolos de la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia)

- Diabetes Gestacional: en el caso de que la paciente presente dos valores mayores de 190 mg/dl de glucemia tras sobrecarga oral con 100 gr de glucosa.
- HTA: considerada una presión arterial mayor de 140/90 tomada de manera esporádica, es leve o moderada, y desaparece después del parto.
- Preeclampsia: situación patológica que se caracteriza tanto por la alta presión arterial (mas de 140 sistólica y 90 de diastólica) después de la

semana 20 como por la presencia de proteínas en la orina (mayor o igual a 0,3 gr/l). Se desarrolla como consecuencia del embarazo y suele desaparecer después del parto. En el caso de que únicamente haya aumento de la tensión arterial de reciente comienzo, también se diagnosticará la preeclampsia en el caso de que aparezca trombocitopenia, insuficiencia renal, edema pulmonar, síntomas cerebrales o visuales o deterioro de la función hepática. En el caso de los ítems recogidos, clasificaremos la preeclampsia en precoz (menor o igual a las 34 semanas) o tardía (mayor de 34 semanas) ⁸.

- Pequeño para la edad gestacional (PEG): describe a un recién nacido cuyo peso y/o longitud se encuentran dos o más desviaciones estándar (DE) (percentil 10) por debajo de la media establecida para su población de referencia, su sexo y su edad gestacional⁹ con Doppler normal.
- Crecimiento intrauterino retardado (CIR): en el caso de que las mediciones por ecografía sugieran que el peso estimado del feto es menor al percentil 3 supuesto para la edad gestacional o peso entre percentil 3 y percentil 10 junto con alteraciones en la circulación fetoplacentaria y/o de arterias uterinas.
- Parto pretérmino: aquel que ocurre más de tres semanas antes de la fecha de parto estimada, en otras palabras, aquel que tiene lugar antes de la semana 37.
- Aborto: en caso de pérdida espontánea del feto antes de la semana 20 de gestación.

- Otro: referido a otras patologías acontecidas durante el embarazo como, por ejemplo; infección urinaria, polihidramnios (acumulación excesiva de líquido amniótico) y oligohidramnios (nivel bajo de líquido amniótico).

- Datos relacionados con el parto:

- Rotura prematura de membranas (RPM): cuando la membrana se rompe, con la consecuente pérdida de líquido amniótico, antes de que la mujer entre en trabajo de parto.
- Parto inducido: diferenciando entre si el parto ha sido de inicio espontáneo o inducido mediante la inyección intravenosa de Oxitocina provocando la contracción del útero.
- Vía de parto: si ha sido eutócico o mediante cesárea, diferenciando entre si ha sido programada o si la decisión ha sido tomada de manera urgente.
- Peso del recién nacido.
- pH cordón: para saber si hay sufrimiento fetal durante el parto (menor o igual de 7.20) o mayor de dicha cifra en el caso de que no exista sufrimiento fetal.

- Datos relacionados con el postparto:

- Lactancia materna.
- Puerperio: distinguiendo si ha sido normal o complicado con neumonía, fiebre, dolor, mareo...

- Datos relacionados con el COVID:

- Vacunada frente al COVID.

- Semanas PCR+: semana de la gestación en la que la mujer da positivo para el COVID.
- Trombopprofilaxis: en el caso de que la paciente precise el uso de heparina por riesgo trombótico.
- Corticoides para maduración pulmonar: administrados en caso de riesgo de insuficiencia respiratoria en el neonato.
- Repercusión materna del COVID: incluyendo los casos en los que la mujer durante la enfermedad haya tenido síntomas como; fiebre y tos, neumonía, haya requerido ingreso en la UCI, o necesitado oxígeno, presente un patrón radiológico patológico en la radiografía, presentase linfopenia, anosmia o cefalea. Teniendo en cuenta también, los casos en los que la gestante haya sido totalmente asintomática.

3.8. Análisis Estadístico

Se realizó un análisis descriptivo, proporcionando distribuciones de frecuencias relativas y absolutas para las variables cualitativas, y medidas de posición y dispersión en el caso de las variables cuantitativas. Posteriormente, se evalúan las diferencias entre el grupo de gestantes sanas y aquellas con Covid, empleando el test Chi Cuadrado de Pearson o Fisher ante variables cualitativas, y en función del cumplimiento de la hipótesis sobre frecuencias esperadas. En la comparación de variables numéricas entre los dos grupos, se emplea el test t de Student para muestras independientes, previa comprobación de la hipótesis de normalidad.

El nivel de significación empleado fue 0,05.

El análisis estadístico se efectuó mediante el programa R (R Development Core Team) versión 4.1.3.

3.9. Aspectos éticos

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias.

Se preservará la confidencialidad de la información de acuerdo con:

- Código de Deontología médica. Guía de Ética Médica.
- Guía de Recomendaciones éticas para las prácticas clínicas de la Comisión de Bioética del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina.
- Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD), de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3.10. Conflicto de interés y originalidad del trabajo

El estudio realizado no ha sido financiado económicamente por ninguna entidad empresaria ni farmacéutica. Es un trabajo original que no ha sido presentado en ninguna universidad ni congreso, ni enviado para su publicación antes de su finalización y defensa.

3.11. Limitaciones del estudio

Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio, se debe tener en cuenta el sesgo de información, dado que los datos accesibles para su correlación figuran en las historias clínicas de las pacientes, que están sujetas a la particularidad de cada profesional sanitario. Dentro de este sesgo también aparece el de los investigadores a la hora de la recogida de datos. El pequeño tamaño de la muestra también supone una limitación a tener en cuenta en el estudio.

4) RESULTADOS

Aplicando los criterios de exclusión, se analizaron los datos recogidos de 120 pacientes.

4.1. Análisis descriptivo por variable en sanas

En el análisis descriptivo de mujeres sanas se siguieron los criterios de exclusión, obteniendo como resultado una muestra de 54 pacientes. Esta muestra puede verse alterada en función de la variable dependiendo de la disponibilidad de los datos recogidos en las historias clínicas.

Dentro de la variable paridad, se dispone de 54 casos registrados y se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: primigesta (48,15%), parto y aborto previo (20,37%), partos anteriores normales (16,67%) y aborto primer trimestre previo (14,81%). De las mismas, el 92,59% ha tenido un embarazo espontáneo y el 7,41% preciso recurrir a técnicas de reproducción asistida.

De los 54 casos registrados, el 5,56% son fumadoras, el 11,11% son asmáticas y el 1,85% diabéticas.

Respecto a la variable Obesidad/Sobrepeso resulta que se dispone de 53 casos registrados, ya que se produce un 1,85% de casos perdidos en esta magnitud y el 33,96% podemos afirmar que tienen resultado positivo dentro de la misma.

Con respecto a las variables que evalúan la patología obstétrica en la madre (figura 1), se produce una pérdida de 1,85% de datos y se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: No (69,81%), DG (11,32%), otro (11,32%), DG y HTA (1,89%), HTA (1,89%), parto pretérmino (1,89%) y PEG/CIR (1,89%).

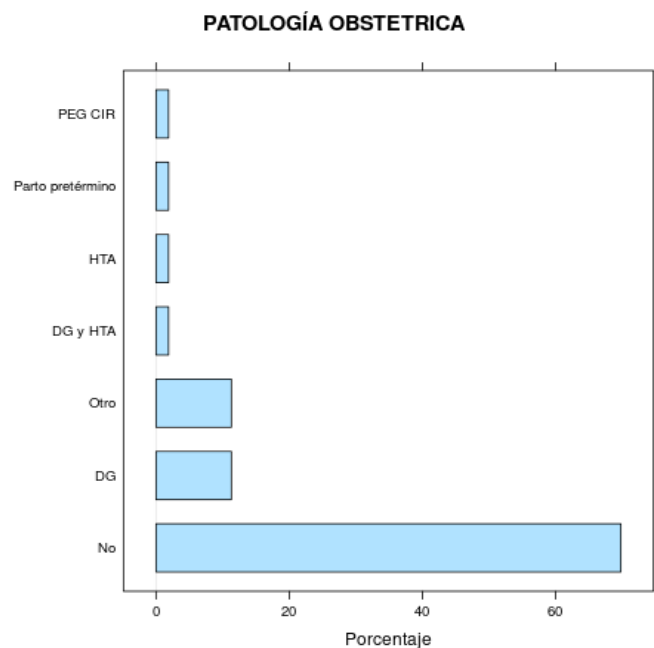


Figura 1: Distribución de frecuencias de patología obstétrica en pacientes

El 37,04% de mujeres sufrieron una rotura prematura de membranas.

De las 54 mujeres que dieron a luz, el 37,04% lo hicieron mediante parto inducido. Dentro de las mismas, la distribución de frecuencias de la vía de parto (figura 2) fue: vía vaginal (79,63%), cesárea urgente (12,96%) y cesárea programa (7,41%).

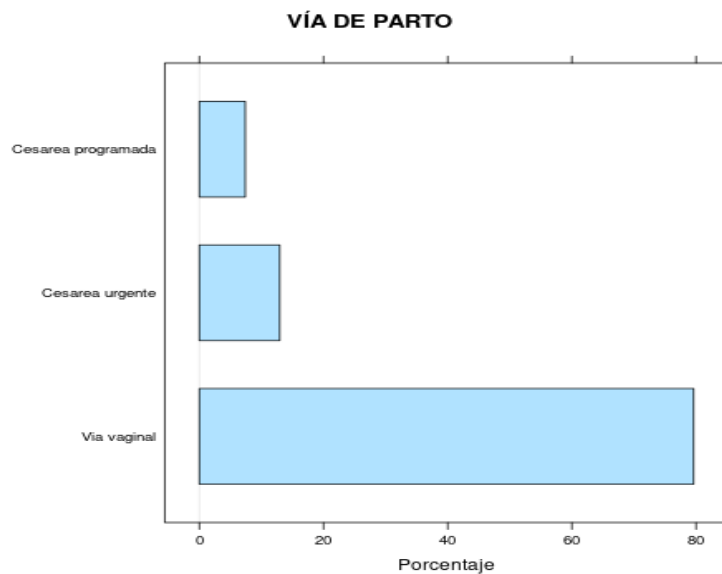


Figura 2: distribución de la muestra según la variable "vía de parto" en pacientes sanas.

Respecto a la variable Ph del cordón, que evalúa el bienestar fetal, resulta que se dispone de 50 casos registrados, ya que se produce un 7,41% de casos perdidos en esta magnitud. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: >7.2 (82%) y 7-7.19 (18%).

Dentro de los datos relacionados con el postparto: el 68,52% de mujeres optaron por la lactancia materna y el 7,55% de las mismas tuvieron un puerperio complicado, encontrándose en esta variable una pérdida de 1,85% de casos.

El 50% de mujeres habían recibido al menos una dosis de la vacuna frente al Covid.

4.2. Análisis descriptivo por variable en pacientes Covid +

En el análisis descriptivo de mujeres con Covid durante la gestación se siguieron los criterios de exclusión, obteniendo como resultado una muestra de 60 pacientes. Esta muestra puede verse alterada en función de la variable dependiendo de la disponibilidad de los datos recogidos en las historias clínicas.

Respecto a la variable paridad (figura 3), resulta que se dispone de 58 casos registrados, ya que se produce un 3,33% de casos perdidos en esta magnitud. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: primigesta (37, 93%), partos anteriores normales (25, 86%), parto y aborto previo (22,41%) y aborto primer trimestre previo (13,79%). De las 50 mujeres, el 94,83% han tenido un embarazo espontaneo y el 5,17% restante han precisado técnicas de reproducción asistida.

	n	%	pvalor
COVID			0,602
Primigesta	22	45,83	
Partos anteriores normales	15	62,50	
Aborto 1er trimestre previo	8	50,00	
Parto y aborto previo	13	54,17	

Figura 3: Tabla representativa de la distribución de la variable "paridad".

Dentro de los datos relativos a la historia médica de la paciente, se produjo un 3,33% de pérdidas, registrándose 58 casos. El 5,17% eran fumadoras, el 15,52% asmáticas y el 1,72% diabéticas. En la variable obesidad/sobrepeso se dispone de 55 casos registrados, ya que se produjo una pérdida de 8,33% de casos, de los cuales 25,45% lo padecían.

Los casos registrados para la patología obstétrica (figura 4) son 58 ya que se produce un 3,33% de pérdidas. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: no (68,97%,

DG (8,62%) y, además, con parto prematuro (1,72%), HTA (6,9%), Otro (6,9%), PEG/CIR (3,45%), aborto (1,72%) y parto pretérmino (1,72%).

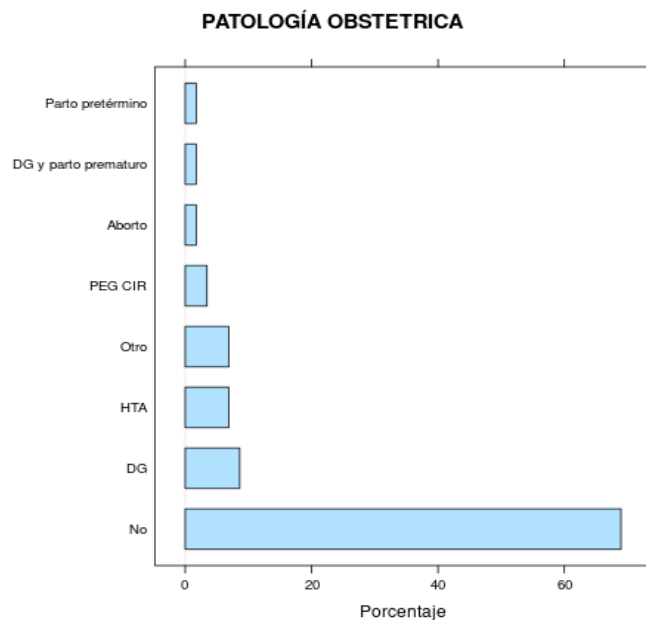


Figura 4: Distribución de la muestra según la variable "patología obstétrica"

Respecto a la variable rotura prematura de membranas, se produce una pérdida del 5% de casos, por lo que hay 57 casos registrados, de los cuales, el 28,07% de mujeres la han sufrido. De los anteriores mencionados, también, el 28,07% han requerido la inducción del parto.

De los 58 partos registrados, con una pérdida del 3,33% de datos, la distribución de frecuencias fue: vía vaginal (81,03%), cesárea urgente (15,52%) y cesárea programada (3,45%).

Respecto a la variable Ph del cordón, resulta que se dispone de 47 casos registrados ya que se produce un 21,67% de casos perdidos en esta magnitud. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: >7.2 (82,98%) y 7-7.19 (17,02%).

Con respecto a las variables que evalúan el postparto de la mujer: hay 57 casos registrados, de los cuales el 63,16% optó por la lactancia materna. Para la variable de el puerperio, se produjo un 6,67% de pérdidas, con un total de 56 casos registrados, para los cuales el 5,36% sufrió un puerperio complicado.

El 47,37% de mujeres estaban vacunadas contra el COVID, produciéndose una pérdida de el 10%, con 57 casos recogidos en esta variable.

Teniendo sólo en cuenta a las mujeres con COVID, el 96,3% han recibido Clexane, una heparina de bajo peso molecular, como medida de tromboprolifaxis, debido a la hipercoagulabilidad que genera la enfermedad. La pérdida en esta magnitud ha sido del 10%

Se han aplicado corticoides para favorecer la maduración pulmonar de los fetos al 7,14% de los 56 casos registrados.

Respecto a la variable repercusión materna del Covid (figura 5), resulta que se dispone de 55 casos registrados, ya que se produce un 8,33% de casos perdidos en esta magnitud. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: asintomática (40%), fiebre y tos (34,55%), anosmia (20%) y cefalea (5,45%).

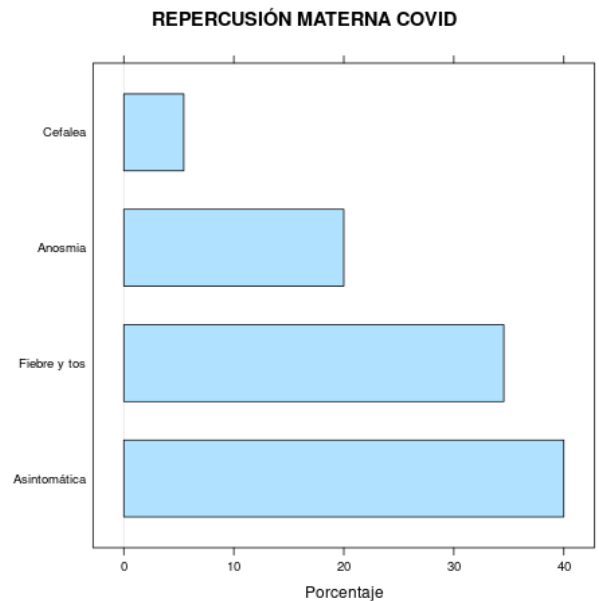


Figura 5: Distribución de la variable "repercusión materna COVID".

5) DISCUSIÓN

Un estudio publicado por Giuliani F, Oros D, Gunier RB y colaboradores; donde se estudiaron los efectos prenatales de la exposición materna al COVID y los cuidados perinatales en la evolución neonatal, desde Marzo de 2020 y hasta el mismo mes del 2021; integró a 586 neonatos de madres con COVID+ y 1535 de madres sanas y obtuvo como resultado que las mujeres enfermas tenían una predisposición mayor a dar a luz mediante cesárea (52,8% frente a 38,5%), así mismo, el tiempo que el recién nacido estuviese dentro del vientre de su madre, aumentaba las probabilidades que al nacer diese positivo en el virus que presentaba esta misma, así como, el parto mediante cesárea aumentaba también la posibilidad de este hecho¹⁰. En nuestro estudio, entre las pacientes

con COVID, 15,52% dieron a luz mediante cesárea, y en las mujeres sanas, 12,96%, por lo que se ve una ligera mayoría en las portadoras del virus, pero no es significativa. En ambos grupos fue mayor el número de cesáreas que hubo que realizar de manera urgente que el de realizadas de forma programada. Otro dato destacable del estudio previamente citado fue que la lactancia materna o el contacto piel con piel no eran factores de riesgo para la transmisión de esta enfermedad, y esto se pone de manifiesto en nuestro estudio ya que la mayoría de las participantes dieron lactancia materna sin ningún efecto adverso ni complicaciones en el puerperio.

El mismo estudio, afirma que las mujeres diagnosticadas con COVID-19, tuvieron mayor número de alteraciones hipertensivas en la gestación y de hipertensión inducida por el embarazo, también, fueron diagnosticadas de diabetes gestacional con mayor frecuencia que el grupo control, así como de: muertes neonatales previas, partos pretérminos y recién nacidos con bajo peso³. Sin embargo, en nuestra muestra de estudio, los datos recogidos para la patología obstétrica no difieren tanto entre ambas cohortes (Anexo 4), la variable diabetes gestacional, aparece incrementada en el grupo de mujeres sanas (un 11,32% frente al 8,62% de mujeres con Covid), la HTA fue lo que más destacó en el grupo de las gestantes enfermas, encontrándose en un 6,90% de las mismas, y en un 1,89% de las mujeres sanas. Mientras que los partos pretérminos fueron de 1,72% y los recién nacidos con bajo peso (PEG y CIR) fueron de 3,45%. En el grupo de las mujeres con COVID se produjo un aborto temprano, entendiéndose este como un aborto antes de la semana 12 de la gestación¹¹.

Tanto en el estudio previo como en uno publicado el 24 de septiembre de 2020 por Wastnedge EAN, Reynolds RM y demás colaboradores, que consistió en una revisión acerca del embarazo y el COVID-19, se logró afirmar que los factores de riesgo previos para las 427 mujeres embarazadas y enfermas eran los mismos que para las gestantes sanas, tales como: asma, hipertensión, diabetes, sobrepeso, obesidad...³ Siendo en nuestro estudio, la obesidad y el sobrepeso, las comorbilidades previas más frecuentes en pacientes con COVID con una incidencia de 25,45%, seguida de el asma, presente en un 15,52% de mujeres gestantes.

Siguiendo con el mismo estudio, respecto a la cuestión de la repercusión materna de la enfermedad, se concluyó que, hasta la fecha, el riesgo de padecer una infección severa por el mismo no era mayor en la población gestante que en el resto. Se identificaron 31 estudios relevantes que informaron sobre los resultados de mujeres embarazadas con infección confirmada por SARS-Covid y sus bebés, que abarcaron a 12.260 mujeres. La mayoría de estas, estaban en el tercer trimestre y sólo tenían síntomas de leves a moderados. Una minoría, requirió ingreso en cuidados intensivos. Hasta ese momento se habían reportado 146 muertes. En el seguimiento del estudio que nosotros hemos realizado, no se ha producido ninguna muerte materna.

En el documento técnico del gobierno de España acerca del manejo de la mujer embarazada y el recién nacido con COVID-19, se recoge que, de forma general, se describen en la mujer gestante y enferma durante el tercer trimestre, por orden de mayor a menor frecuencia, los siguientes síntomas: tos seca (72,7%), fiebre (53,5%), astenia (46,5%), neumonía (36,2%), mialgias (33,3%), diarrea (32,1%)

y anosmia (22,5%).¹² Lo cual, no difiere mucho de nuestro estudio ya que en el mismo, se encontraron sobre todo; mujeres asintomáticas (40%), predominando sobre las demás y seguidas de patología sintomática como: fiebre y tos (34,55%) y anosmia (20%).

La principal adversidad en la realización del estudio ha sido el pequeño tamaño de la muestra y la escasez de casos conocidos en el periodo de tiempo en el que se realizó la recogida de datos. Hoy en día, el conocimiento que se tiene acerca de esta patología y el número de gestaciones complicadas a causa de esta es mucho mayor. En 2021, Popescu. DE y Cioca. A publicaron un caso de una gestación con COVID complicada con hidrops fetal (afección seria que ocurre cuando se acumulan cantidades anormales de líquido en dos o más zonas del cuerpo de un feto o recién nacido¹³) y muerte intrauterina, siendo el segundo caso mundial conocido como complicación de esta enfermedad¹⁴. En nuestro estudio no se ha dado ningún caso de hidrops fetal, si bien, la muestra es muy pequeña, algunas de las patologías aisladas que han tenido lugar fueron dos casos de polihidramnios y uno oligohidramnios.

Otra de las características de la patología protagonista en este trabajo de fin de grado son las complicaciones protromboticas, además, durante el embarazo se produce un estado de hipercoagulabilidad debido a los cambios fisiológicos normales, el cual se mantiene incluso hasta el puerperio, aumentando el riesgo de producir una TVP y un TEP ^{15,16, 17}. Por tanto, en este contexto, la profilaxis con heparina de bajo peso molecular es una indicación absoluta según la Sociedad Española de Tromboprofilaxis y Hemostasia¹⁶.

En nuestras pacientes seguidas en consulta, el 96,3% recibió las dosis profilácticas de HBPM ajustadas al peso.

6) CONCLUSIONES

- La media de edad materna (figura 6) fue de 33 años en ambos grupos de cohortes, con una media de semanas al parto de 39.
- No existen diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a la evolución de la gestación, vía de parto y resultados perinatales.

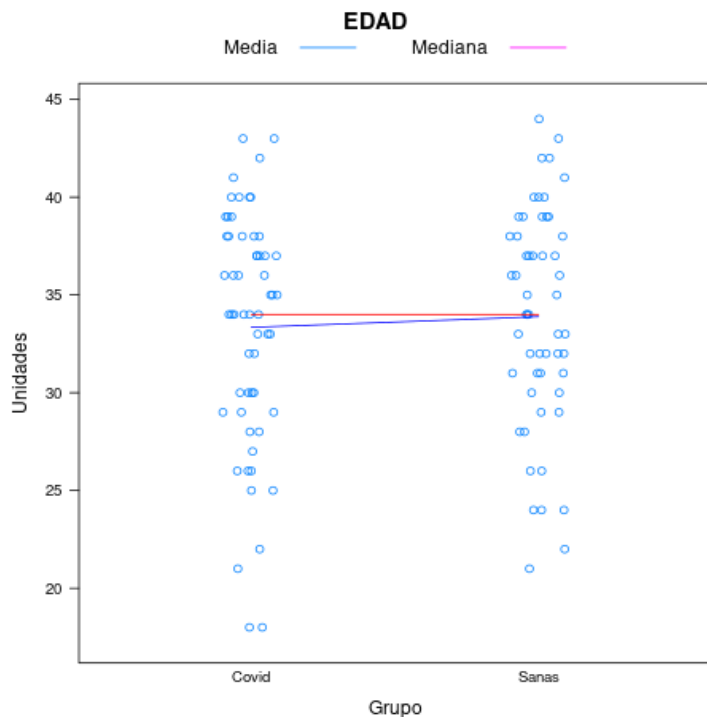


Figura 6: Variable "edad materna" en ambos grupos.

- La presencia de patología previa en la mujer no agrava la situación.
- No existe asociación entre la elección de la vía de parto por cesárea y ser gestante COVID.
- Los síntomas más típicos asociados a la enfermedad son los mismos para mujeres embarazadas y un paciente Covid estándar.
- El número de rotura prematura de membranas, parto pretérmino... no es mayor en las gestantes enfermas.

7) BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Vías de transmisión del virus de la COVID-19: repercusiones para las recomendaciones relativas a las precauciones en materia de prevención y control de las infecciones. Reseña científica. Marzo 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>
2. Centro para el Control y Prevención de enfermedades. División de Enfermedades Virales. Cómo se propaga el coronavirus. Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias (NCIRD, por sus siglas en inglés), División de Enfermedades Virales. Aug 2022. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>
3. Wastnedge, Elizabeth A. N.; Reynolds, Rebecca M.; Van Boeckel, Sara R.; Sarah J. Stock, Denison, Fiona C.; Maybin, Jacqueline A.; Hilary O. D, Critchley. Pregnancy and COVID-19. Physiological Reviews. Enero 2021. Vol 101; 303-312. Disponible en: <https://journals.physiology.org/doi/10.1152/physrev.00024.2020>
4. Pavón-Rojas AJ, Escalona-González SO, Cisnero-Reyes L. Mecanismos fisiopatogénicos involucrados en el daño cardiovascular en pacientes portadores

de COVID-19. Rev Ciencias Médicas. 2020; 24(5): e4482. Disponible en:
<http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4482>

5. Naidu, Sreus A. G.; Clemens, Roger A; Pressman, Peter; Zaigham, Mehreen; Kadkhoda, Kamran; Davies, Kelvin J. A.; Naidu, A. Satyanarayan. COVID-19 during Pregnancy and Postpartum:: I) Pathobiology of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) at Maternal-Fetal Interface. Journal of Dietary Supplements. Enero 2022. Vol 19; 115-142. Disponible en:
<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19390211.2020.1834049>

6. Schwartz, David A. An Analysis of 38 Pregnant Women With COVID-19, Their Newborn Infants, and Maternal-Fetal Transmission of SARS-CoV-2: Maternal Coronavirus Infections and Pregnancy Outcomes. Archives of Pathology & Laboratory Medicine. Jul 2007. Vol 144; 799-805. Disponible en:
<https://meridian.allenpress.com/aplm/article/144/7/799/441923/An-Analysis-of-38-Pregnant-Women-With-COVID-19>

7. Sanín-Blair, José Enrique; Muñoz-Velasquez, Nataly; Mesa-Ramirez, Viviana Marcela; Campo-Campo, Maria Nazareth; Gutierrez-Marín, Jorge Hernán; Rojas-Suárez, José Antonio; Tolosa- Ardila, Jorge. Enfermedad por coronavirus (COVID-19) en embarazo, parto y lactancia. CES Medicina . Dec 2020. Vol 34; 86-94. Disponible en:
<https://revistas.ces.edu.co:443/index.php/medicina/article/view/5532>

8. Hipertensión y Preeclampsia, Eclampsia y Síndrome HELLP. El Parto es Nuestro. Disponible en:

<https://www.elpartoesnuestro.es/informacion/embarazo/hipertension-y-preeclampsia-eclampsia-y-sindrome-hellp>

9. Asociación Española de Pediatría (AEPED). Pequeño para la edad gestacional. En Familia. Feb 2020 [Revisado por última vez: Jan 2020]. Disponible en: <https://enfamilia.aeped.es/edades-etapas/pequeno-para-edad-gestacional>

10. Giuliani, Francesca; Oros, Robert B.; Deantoni; Rauch, Stephen; Casale, Roberto; Nieto, Ricardo; Bertino, Enrico; Rego, Albertina; Menis, Camilla; Gravett, Michael G.; Candiani, Massimo; Deruelle, Philippe; García-May, Perla K.; Mhatre, Mohak; Usman, Mustapha Ado; Abd-Elsalam, Sherief; Etuk, Saturday; Napolitano, Raffaele; Liu, Becky; Prefumo, Federico. Effects of prenatal exposure to maternal COVID-19 and perinatal care on neonatal outcome: results from the INTERCOVID Multinational Cohort Study. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 09/2022. Vol 227, num 3 [488.e1-488.e17]. Disponible en:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937822002915>

11. Daniel Carti, Gustavo; Azaña Gutierrez, Silvia; Salvador, Zaira. Aborto espontáneo precoz o tardío. Aborto espontáneo precoz o tardío. Oct 2022.

Disponible en: <https://www.reproduccionasistida.org/tipos-aborto-espontaneo/aborto-espontaneo-temprano/>

12. Olaso, Oscar Pérez. Manejo de la mujer embarazada y el recién nacido con COVID-19. Documento técnico [Gobierno de España. Ministerio de Sanidad] [pág. 8]. Jun 2020. Disponible en: <https://www.covid-19.seth.es/manejo-de-la-mujer-embarazada-y-el-recien-nacido-con-covid-19/>

13. Langlois S, Wilson RD, Oepkes D, Sebire NJ, Wapner RJ, Simmons PM, Magann EFln, Martin RJ, Fanaroff AA, Walsh MC, Suhrie KR, Tabbah SM. Hidropesía fetal. MedlinePlus enciclopedia médica. May 2021. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007308.htm>

14. Popescu, Daniela Eugenia; Cioca, Andreea; Muresan, Cezara; Navolan, Dan; Gui, Arina. A Case of COVID-19 Pregnancy Complicated with Hydrops Fetalis and Intrauterine Death. Academic Open Access Publishing. Jun 2021. Vol 57, Num 7. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/7/667>

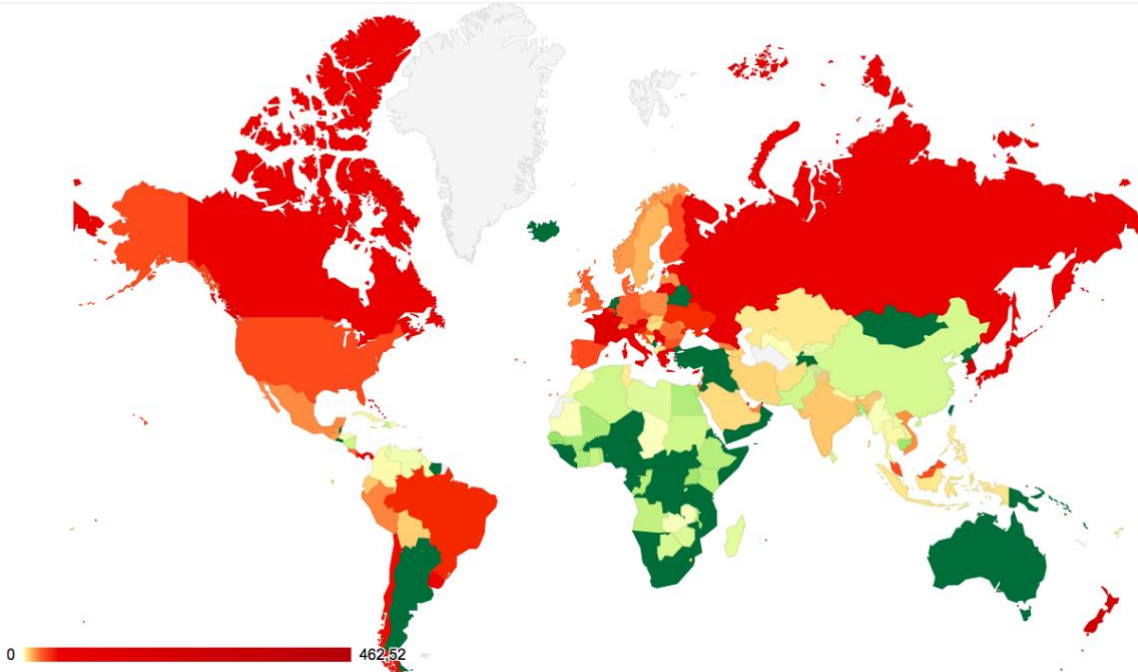
15. Pomp, E.R.; Lenselink, A.M.; Rosendaal, F.R.; Doggen, C.J.M. Pregnancy, the postpartum period and prothrombotic defects: risk of venous thrombosis in the MEGA study. Journal of Thrombosis and Haemostasis. Apr 2008. Vol 6; 632-637. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1538783622105659>

16. Cohen, Hannah; O'Brien, Patrick. Disorders of Thrombosis and Hemostasis in Pregnancy. A Guide to Management. 2012. Disponible en: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4471-4411-3>

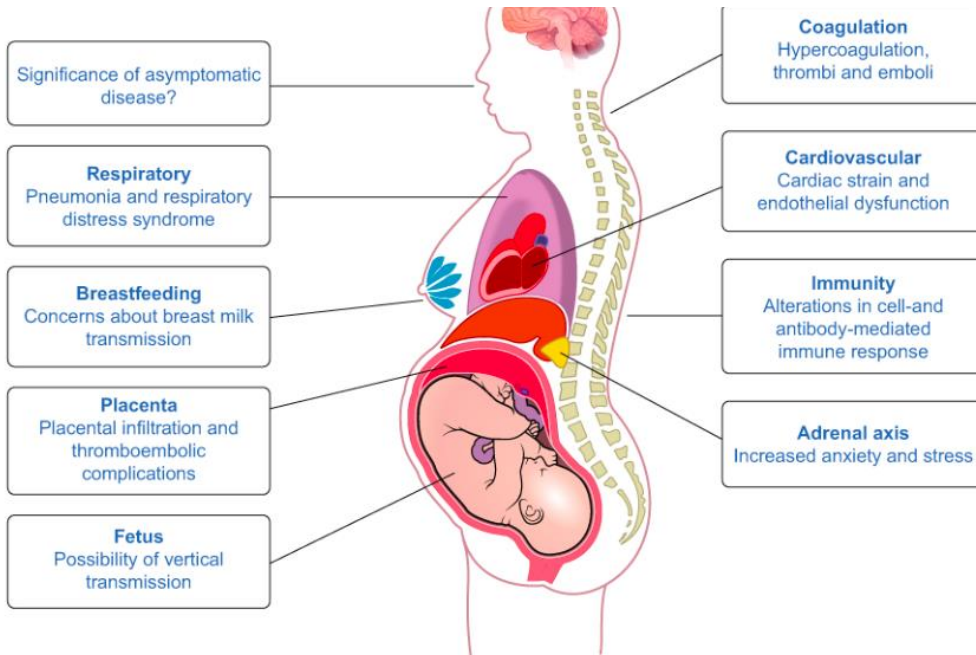
17. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH). Recomendaciones, Tromboprofilaxis y tratamiento antitrombótico en pacientes con COVID-19. Abr 2020. Disponible en: <https://www.covid-19.seth.es/recomendaciones-de-tromboprofilaxis-y-tratamiento-antitrombotico-en-pacientes-con-covid-19/>

8) ANEXOS

Anexo 1. Confirmados COVID 2019 por 100.000 habitantes últimos 14 días en Europa.



Anexo 2. Gráfico que representa las principales complicaciones del embarazo.



Anexo 3. Plantilla de recogida de datos.

1. HISTORIA:
2. EDAD:
3. PARIDAD:
 - 3.1. PRIMIGESTA
 - 3.2. PARTOS ANTERIORES NORMALES
 - 3.3. ABORTO 1ER TRIMESTRE PREVIO
 - 3.4. PARTO+ABORTO PREVIO
4. TIPO GESTACION:
 - 4.1. ESPONTANEA
 - 4.2. TRA
5. IMC INICIO GESTACION:
6. GANANCIA PONDERAL:
7. FUMADORA:
 - 7.1. NO
 - 7.2. SI
8. ASMÁTICA
 - 8.1. NO
 - 8.2. SI
9. DIABÉTICA
 - 9.1. NO
 - 9.2. SI
10. OBESIDAD/SOBREPESO
 - 10.1. NO
 - 10.2. SI
11. PATOLOGIA OBSTETRICA:
 - 11.1. NO
 - 11.2. DG
 - 11.3. HTA/PREECLAMPSIA
 - 11.4. PEG/CIR
 - 11.5. PARTO PRETERMINO (<=37 SEM)
 - 11.6. ABORTO
12. SEMANAS AL PARTO:
13. RPM:
 - 13.1. NO
 - 13.2. SI
14. PARTO INDUCIDO:
 - 14.1. NO
 - 14.2. SI
15. VIA DE PARTO:
 - 15.1. CESAREA PROGRAMADA
 - 15.2. CESAREA URGENTE
 - 15.3. PARTO VAGINAL
16. PESO RN:
17. PH CORDON:
 - 17.1. >=7,20
 - 17.2. >=7,0 – 7,19
 - 17.3. <=6,9

18. LACTANCIA MATERNA
 - 18.1. NO
 - 18.2. SI
19. PUERPERIO
 - 19.1. SIN COMPLICACION
 - 19.2. COMPLICADO (fiebre, neumonía...)
20. VACUNADA COVID
 - 20.1. NO
 - 20.2. SI

VARIABLES COVID

1. SEMANAS PCR+:
2. CLEXANE:
 - 2.1. NO
 - 2.2. SI
3. CORTICOIDES MADURACION PULMONAR:
 - 3.1. NO
 - 3.2. SI
4. TROMBOPROFILAXIS
 - 4.1. NO
 - 4.2. SI
5. REPERCUSION MATERNA COVID:
 - 5.1. ASINTOMATICA
 - 5.2. FIEBRE+TOS
 - 5.3. NEUMONIA
 - 5.4. INGRESO EN UCI
 - 5.5. NECESIDAD O2
 - 5.6. PATRÓN RADIOLOGICO PATOLOGICO
 - 5.7. LINFOPENIA (z)
 - 5.8. ANOSMIA
 - 5.9. ALTERACIONES HORMONALES
6. AFECTACIÓN PLACENTA (NECROSIS TROFOBlasto CON COLAPSO DEL ESPACIO INTERVELLOSO)

CRITERIOS DE EXCLUSION

1. GESTACION MULTIPLE
2. PATOLOGIA MEDICA MATERNA PREVIA A LA GESTACION

Anexo 4. Tabla que muestra las diferencias obtenidas entre ambas cohortes de la variable "patología obstétrica"

	COVID			SANAS		
	N	%Col	%Fila	N	%Col	%Fila
No	450	68,97	51,95	37	69,81	48,05
DG	5	8,62	45,45	6	11,32	54,55
DG y HTA	0	0,00	0,00	1	1,89	100,00
Parto prematuro	1	1,72	100,00	0	0,00	0,00
HTA	4	6,90	80,00	1	1,89	20,00
PEG CIR	2	3,45	66,67	1	1,89	33,33
Parto pretérmino	1	1,72	50,00	1	1,89	50,00
Aborto	1	1,72	100,00	0	0,00	0,00
Otro	4	6,90	40,00	6	11,32	60,00

Anexo 5: Autorización del Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias.

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD

Dirección General de Calidad,
Transformación y Gestión del
Conocimiento

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos
del Principado de Asturias

Hospital Universitario Central de Asturias

N-1, S3.19

Avda. de Roma, s/n

33011 Oviedo

Oviedo, 30 de diciembre de 2022

El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto de Investigación (Trabajo Fin de Grado) T.F.G. –cód CEImPA 2022.500, titulado "Virus SARS Covid durante el embarazo: riesgos perinatal y postnatales". Investigadora Principal Celia Noemí García Riera, Alumna Ana Peláez Sánchez, Hospital San Agustín.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización.

Se acepta la exención del Consentimiento Informado (base de datos pseudonimizada)

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.



Fdo: PABLO ISIDRO MARRON
Secretario del Comité de Ética de la Investigación
del Principado de Asturias

Anexo 6: Autorización del Comité de Investigación del Área Sanitaria III.



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GERENCIA ÁREA SANITARIA III

Unidad de Calidad y Gestión del
Conocimiento

INFORME DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL ÁREA SANITARIA III

El Dr. Manuel Ángel Sandoval García, Presidente de la Comisión de Investigación

CERTIFICA:

Que esta Comisión Permanente ha evaluado la propuesta de Estudio Clínico Epidemiológico (PI 12/2022), titulado: **"VIRUS SARS COVID DURANTE EL EMBARAZO: RIESGOS PERI Y POSTNATALES"**, cuya Investigadora Principal en nuestro Área es la Dra. Celia Noemí García Riera (S^o de Ginecología y Obstetricia) y cuya Investigadora Colaboradora es D^a. Ana Peláez Sánchez (Estudiante de Grado de Medicina, Universidad de Oviedo).

Que la considera un proyecto **VIABLE y PERTINENTE** en los términos que constan en la documentación presentada.

Avilés, 7 de noviembre de 2022

Fdo.: Dr. Manuel Ángel Sandoval García

Anexo 7: Autorización de la Gerencia Sanitaria del Área Sanitaria III.



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GERENCIA ÁREA SANITARIA III

Avilés, 17 de enero de 2023

Tras la revisión de la documentación remitida se procede a la autorización por la Gerencia del Área Sanitaria III a la realización del Trabajo Fin de Grado (TFG) titulado: **"Virus SARS Covid durante el embarazo: riesgos peri y postnatales"** cuyo Investigador Principal es D^a. Cella Noemí García Riera, Facultativa Especialista del Servicio de Ginecología y Obstetricia en el Hospital Universitario San Agustín, Área Sanitaria III - Avilés, Asturias.

El estudio cumple los requisitos necesarios para llevarse a cabo, incluyendo el compromiso del equipo investigador de tratar los datos de acuerdo con la normativa vigente, especialmente, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

Fdo: Ricardo de Dios del Valle

Gerente del Área Sanitaria III





ACEPTACION PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION

Don/Dña:	Concesa Rodríguez Mon
Servicio/Unidad:	Ginecología y Obstetricia
Centro:	Hospital Universitario San Agustín

Hace constar:

Que ha elaborado / evaluado la memoria científica del proyecto de investigación titulado:

Título:	" Virus SARS Covid durante el embarazo: riesgos peri y postnatales"
Código:	

- o Que el proyecto de investigación respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- o Que acepta participar como colaborador/a en este proyecto de investigación.
- o Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios, ni en la actividad clínica que tiene habitualmente encomendada.
- o Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en la memoria científica con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación.
- o Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
- o Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos y tienen formación en aspectos científicos, éticos y legales.

En a de de



Fdo: La persona responsable del Servicio / Sección

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

En relación con Trabajo Fin de Grado (TFG) titulado **"Virus SARS Covid durante el embarazo: riesgos peri y postnatales"** cuyo Investigador Principal es D^a. Celia Noemí García Riera, Facultativa Especialista del Servicio de Ginecología y Obstetricia, en el Hospital Universitario San Agustín, Área Sanitaria III - Avilés, Asturias.

Se verifica que cumple con todos los requisitos necesarios para su posible aprobación por la Gerencia del Área III tras haber aportado la siguiente documentación:

- Protocolo completo del estudio
- Declaración firmada por el Investigador Principal de cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal
- Aprobación del Comité Ético del HUCA.

Lo cual se comunica a los efectos oportunos, en Avilés, a diecisiete de enero de 2023.

EL DIRECTOR DE HOSPITAL
DEL ÁREA SANITARIA III

Firma: Víctor Manuel Rodríguez Blanco



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
HOSPITAL SANAGUSTÍN
Dirección



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GERENCIA ÁREA SANITARIA III

Avilés, 15 de octubre de 2021

ATT/COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA III

Estimados miembros del comité:

Yo, Celia Noemí García Riera, con DNI: _____, especialista en obstetricia y ginecología con puesto de trabajo como FEA en el Hospital San Agustín de Avilés, me dirijo a este comité como tutora de Ana Peláez Sánchez (DNI: _____), estudiante de 6º curso del grado de Medicina, con el fin de solicitar autorización para realizar el Trabajo Fin de Grado de dicha alumna con las siguientes características:

Título del TFG: " *Virus SARS Covid durante el embarazo: riesgos peri y postnatales*".

Diseño del estudio: restrospectivo, descriptivo, con revisión de historias clínicas de pacientes asistidas en el Hospital San Agustín en el periodo comprendido entre octubre de 2020 y octubre de 2021.

Solicitamos asimismo la exención de consentimiento informado dado el diseño del estudio y su finalidad.

Como tutora, declaro que personalmente conduciré y supervisaré este estudio. Me comprometo a que esta revisión de historias sea realizado dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes relacionadas con la protección de datos de las pacientes incluidas.

Adjunto a esta solicitud la siguiente documentación:

1. Protocolo del estudio
2. Plantilla de recogida de datos
3. Autorización firmada de la jefa de servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital San Agustín la Dra. Concesa Rodriguez Mon.
4. Formulario de solicitud de autorización de la gerencia del Área III.

Atentamente,

Celia Noemí García Riera

Anexo 11.



GERENCIA ÁREA SANITARIA III
HOSPITAL SAN AGUSTIN

ATT/ GERENCIA AREA III

D^a. Celia Noemí García Riera, como tutora de la estudiantes de 6º curso del grado de medicina: Ana Peláez Sánchez certifico que:

1. Conduciré esta investigación en acuerdo con el protocolo aprobado, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones respectivas y según los principios éticos que resguardan las investigaciones.
2. Todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participen en el desarrollo de esta investigación trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes, nacionales e internacionales.
3. Ni yo como tutora, ni las investigadoras principales recibiremos retribución económica alguna por la realización de este trabajo.

Avilés 13/10/2022

~~Fdo. Celia Noemí García Riera~~