

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Estudio descriptivo de las características de las gestantes afectadas por Covid-19.

Alumno: Martínez Mellado, Rocío

Tutor: Rodríguez Pérez, M^a del Cristo

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2019-2020

RESUMEN

Introducción: En 2019 se identificó un nuevo coronavirus, causante de un brote de enfermedades que surgió en China (Wuhan). Este virus se conoce en la actualidad como el síndrome respiratorio agudo grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2). La enfermedad se denomina enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). En marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró este brote como una pandemia de carácter mundial. Los datos que poseemos en la actualidad no han determinado que las mujeres embarazadas tengan un mayor riesgo para desarrollar una enfermedad de importancia por causa del COVID-19. Sin embargo, la gestación suprime el sistema inmunológico de las mujeres y eso puede situarlas en un mayor riesgo.

Objetivos: Conocer las principales manifestaciones sobre el embarazo, de la infección por coronavirus (Covid-19) en aquellas gestantes asistidas en las consultas de matrona de AP.

Diseño y métodos: Estudio observacional de carácter transversal en el ámbito de la atención primaria.

Población: Mujeres gestantes asistidas en consultas de matrona en el ámbito de la atención primaria, del área VIII (Mar Menor) de salud de la Región de Murcia, con registro en la historia clínica informática de Atención Primaria OMI-AP, y en la historia clínica hospitalaria SELENE.

Análisis: Dado lo reciente de la pandemia por SARS-Cov-2, no existen tasas de incidencia ni prevalencia en nuestro país, en mujeres gestantes. Por ello, no se hará un cálculo del tamaño muestral. Se seleccionarán e incluirán en el estudio todas las mujeres gestantes en control y seguimiento en los CS referidos pertenecientes a los cupos de matronas, y que acepten participar en el estudio.

PALABRAS CLAVE: Covid-19, pandemia, Gestación, Atención Primaria de Salud.

INDICE

- Índice de abreviaturas.
- 1. Pregunta de investigación.
- 2. Pregunta en formato PICO.
- 3. Antecedentes y estado actual del tema.
- 4. Justificación del estudio.
- 5. Hipótesis.
- 6. Objetivos de la investigación.
- 7. Material y métodos:
 - Tipo de diseño
 - Población diana y población a estudio
 - Método de muestreo
 - Método de recogida de datos
 - Variables : dependientes e independientes
 - Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.
 - Programa estadístico a utilizar.
- 8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.
- 9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.
- 10. Calendario y cronograma previsto para el estudio.
- 11. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.
- 12. Posibles problemas éticos.
- 13. Modelo de Consentimiento informado.
- 14. Ley de protección de datos.
- 15. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.
- 16. Instrumentación e instalaciones.
- 17. Presupuesto.
- 18. Bibliografía.
- 19. Anexos.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS:

OMS	Organización Mundial de la Salud
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
MERS	Middle East Respiratory Syndrome
SaRS-Cov-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2
CoVID-19	Coronavirus Disease 2019
AP	Atención Primaria
SMS	Servicio Murciano de Salud
PCR	Proteína C Reactiva
IRA	Infección Respiratoria Aguda
RCTG	Registro cardiotocográfico
HCE	Historia Clínica Electrónica.
CS	Centro de Salud
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
RPBF	Riesgo de pérdida de bienestar fetal
PIAM	Programa de Atención Integral a la Mujer
CRD	Cuaderno de Recogida de datos

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Existen características diferenciadoras en el control y seguimiento de gestantes positivas para Covid-19, en el ámbito sanitario de la Región de Murcia?

2. Pregunta en formato PICO.

P (Población): mujeres gestantes asistidas en consultas de matrona en el ámbito de la atención primaria, del área VIII (Mar Menor) del SMS.

I (Intervención): Análisis descriptivo de posibles alteraciones en su seguimiento gestacional, así como de posibles resultados adversos en el transcurso de su gestación.

C (Comparación): gestantes que presentaron una Covid-19 más grave frente a las que presentaron una enfermedad más leve.

O (Outcomes- resultados): describir las características y factores asociados en gestantes infectadas por el SARS-Cov-2 así como modificaciones en su cuidado prenatal.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El 31 de diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informó sobre un grupo de casos de neumonía de etiología desconocida, algunos de ellos graves, con una exposición común a un mercado mayorista de dicha ciudad.

El primer caso comenzó con fiebre, tos seca, disnea y hallazgos radiológicos de infiltrados pulmonares bilaterales. Pocos días después se identificó como agente causal del brote a un nuevo coronavirus, el SARS-CoV-2.

La enfermedad causada por este nuevo virus se ha designado por consenso internacional como Covid-19.

Según las evidencias actuales podemos afirmar que el período de incubación es de aproximadamente 5 días, y puede alargarse hasta los 14 días .

La enfermedad afecta mayoritariamente a personas de entre 30 y 79 años, considerándose de riesgo las personas mayores de 65 años y de mayor

mortalidad los mayores de 80; y es menos frecuente entre los menores de 20 años.

Manifestaciones Clínicas:

Las más comunes incluyen fiebre, tos, mialgia, cefalea y diarrea.

La complicación más frecuente es la neumonía.

Los cambios a nivel analítico más habituales son: linfopenia , leucopenia y trombocitopenia.

En un 17-29% de los pacientes hospitalizados el cuadro puede evolucionar a Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA).

Mecanismo de transmisión:

Se desconoce la fuente exacta de infección, aunque muchas referencias se dirigen a que el origen sea zoonótico . Se ha evidenciado la infección persona-persona por gotas respiratorias y contacto directo con secreciones respiratorias, al toser o estornudar en una distancia inferior a 1,5 -2 metros.

No hay evidencia clara de que se pueda transmitir por fómites o si la transmisión fecal-oral es posible.

COVID-19 y embarazo.

Existen muy pocos datos relacionados con la infección por SARS-CoV-2 durante el embarazo, pero los datos que poseemos sobre la infección por otros coronavirus similares (*Severe Acute Respiratory Syndrome*[SARS-CoV] o el *Middle East Respiratory Syndrome*[MERS-CoV]), pueden inferir el posible efecto de dicha infección en la mujer embarazada.

Encontramos escasos datos disponibles de embarazadas afectadas por Covid-19, pero con los que poseemos en la actualidad se puede deducir que las embarazadas no son más susceptibles de infectarse por coronavirus.

Los datos que conocemos del SARS y MERS sugieren que en las embarazadas la infección puede ser desde asintomática a grave, e incluso producir el fallecimiento de la paciente.

Existen dos publicaciones (Chen y cols, 12 de febrero 2020 y Zhu y cols.,10 de febrero de 2020), de las que podemos deducir, con mucha precaución, debido al número reducido de casos estudiados, varias afirmaciones:

- La neumonía en las pacientes embarazadas no sugiere ser más grave que en el resto de grupos de población.
- No existen evidencia de transmisión intrauterina del Covid-19 en mujeres que contraen la infección durante el tercer trimestre de embarazo.
- La infección perinatal por SARS-CoV-2 puede tener efectos desfavorables sobre los recién nacidos, como pérdida del bienestar fetal, parto prematuro, distrés respiratorio, trombocitopenia y alteración de la función hepática y en algunos casos incluso el fallecimiento.

Las recomendaciones en el momento actual de la pandemia, ante la llegada de una **embarazada con sospecha de infección por Covid-19**, se deberán revisar según las nuevas informaciones clínicas y epidemiológicas sobre la enfermedad.

Por tanto, en el momento actual, algunas de estas sugerencias ante esta situación, son:

- Determinación por parte del personal sanitario de si una paciente embarazada con sintomatología respiratoria cumple criterios de posible caso Covid positivo.
- En caso de determinar como caso en investigación a alguna de esas pacientes, se les colocará una mascarilla quirúrgica (si no acude provista de ella) y se las reconducirá a la zona de aislamiento, ya ubicada en un lugar específico con suficiente antelación. Si existe riesgo de contacto con fluidos (vómitos, rotura de bolsa amniótica...etc) el personal sanitario irá provisto además de con el material básico de protección (mascarilla y guantes), con bata y protección ocular, y a ser posible EPI (Equipo de Protección Individual) completo.
- Los posibles casos positivos por Covid-19 deben ser aislados (en domicilio si es posible, y si así lo permite la sintomatología que debe ser controlable; evitando así la permanencia y el ingreso en hospital).

Según las semanas de gestación en que se encuentre la embarazada, la actuación derivará hacia una dirección u otra:

-- Menos de 24 semanas: se comprobará la viabilidad fetal y se seguirá el mismo procedimiento que para los demás pacientes.

-- Más de 24 semanas: se comprobará el bienestar fetal y la paciente permanecerá en observación hasta el resultado de las pruebas diagnósticas.

El control del bienestar fetal se realizará mediante ecografía y/o RCTG en función de las semanas de embarazo.

— Los casos posibles y los casos confirmados se ingresarán en el hospital en aislamiento respiratorio y de contacto.

No se tienen evidencias de si finalizar el embarazo puede beneficiar el comportamiento de la infección y el tratamiento de la misma en una gestante Covid positiva.

En los casos graves, finalizar el embarazo se tendrá en valor según las semanas de embarazo y en consenso con el neonatólogo. La decisión debe ser multidisciplinar.

La pandemia originada por este nuevo virus de la familia de los Coronaviridae, el SARS-CoV-2, ha originado una crisis sanitaria mundial que afecta de forma muy directa a España, con una elevada mortalidad media (en mayo 2020 en torno al 4%).

En la Región de Murcia, en concreto, se ha elaborado un plan de actuación para adaptar la Atención al Embarazo, Lactancia y Puerperio en Atención Primaria, extremando las medidas de precaución por tratarse de una enfermedad transmisible, sin disminuir la calidad de la atención proporcionada.

(<https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/460592-adaptacion.piam.covid.pdf>).

También se tendrán en cuenta las Recomendaciones para la prevención de la infección y el control de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en la paciente obstétrica de la **SEGO** (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia). (**https://sego.es/info_covid-19**).

4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Dado el estado actual de la pandemia por SARS-Cov-2 que ha afectado en gran medida a la población española, se hace más que necesario el fomento y desarrollo de la investigación epidemiológica con el fin de describir las características de la enfermedad ocasionada por ese Coronavirus en todos los grupos poblacionales.

Por ende, las mujeres gestantes son consideradas un subgrupo de riesgo ya que las alteraciones inmunológicas presentes en el embarazo podrían ser un factor desfavorable en el curso de la infección.

Tanto la SEGO como el propio Servicio Murciano de Salud han propuesto Recomendaciones y Planes de actuación para el manejo y seguimiento de estas pacientes.

Consideramos que podría ser de gran utilidad estudios que describan el perfil de las gestantes afectadas por Covid-19 en el Área VIII de Salud de Murcia así como valorar las características diferenciadoras en cuanto a la gravedad de la enfermedad. Esto permitiría el poder detectar factores predictores o identificadores de riesgo de padecer una forma más severa de la enfermedad al inicio del contagio, con las posibilidades que esto conllevaría en elaborar Programas de Atención basado en la Prevención y seguimiento de forma más precisa.

Por tanto, con este trabajo queremos aportar conocimiento sobre las consecuencias que esta nueva enfermedad pueda tener sobre las gestaciones seguidas en Atención Primaria en el Área VIII de Salud de Murcia, así como las nuevas necesidades de manejo y control de los embarazos en esta pandemia.

Esto tiene un gran interés por ser un grave problema de Salud Pública, donde interesa de manera imperiosa conocer el comportamiento y la historia natural del Covid-19 en la población general y, en particular, es un sector especialmente vulnerable como son las mujeres gestantes.

5. HIPOTESIS

1. Las gestantes son consideradas un subgrupo de riesgo para la infección por SARS-Cov-2.
2. Las publicaciones actuales no sugieren que las mujeres gestantes tengan un incremento de riesgo para ser contagiadas.
3. No existe evidencia que indique que las gestantes desarrollen formas más severas de la enfermedad Covid-19 en comparación con las mujeres no gestantes.
4. No se ha constatado , que exista transmisión vertical durante la gestación o el parto, según los estudios realizados hasta ahora.
5. No hay indicaciones claras acerca de que la forma de terminar la gestación en mujeres con Covid-19 positivas, sea de elección la cesárea.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

PRINCIPAL: Conocer las principales manifestaciones sobre el embarazo, de la infección por coronavirus (Covid-19) en aquellas gestantes asistidas en las consultas de matrona de AP del Área VIII(Mar Menor) del Servicio Murciano de Salud (SMS).

ESPECÍFICOS:

- Describir el perfil sociodemográfico, tiempo de gestación e indicadores de control y comorbilidad de las mujeres afectas por Covid-19.
- Averiguar los síntomas principales de la infección por SARS-Cov-2, el tiempo desde inicio de síntomas hasta el diagnóstico, complicaciones de la enfermedad, grado de severidad de la misma en las gestantes de la muestra.
- Analizar las modificaciones en el control del embarazo, parto y puerperio de estas pacientes, dentro del Plan de Actuación del Área VIII de Salud de Murcia, registrando los cuidados y medidas esenciales que se deben seguir con estas pacientes.

- Analizar los posibles efectos negativos o resultados obstétricos adversos, así como la existencia o no de transmisión vertical durante la gestación o el parto.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

- **TIPO DE DISEÑO:**

Estudio observacional de carácter transversal.

POBLACIÓN DIANA = POBLACIÓN A ESTUDIO:

Mujeres gestantes asistidas en consultas de matrona en el ámbito de la atención primaria, del *área VIII (Mar Menor)* de salud de la Región de Murcia, con registro en la historia clínica informática de Atención Primaria OMI-AP, y en la historia clínica hospitalaria SELENE.

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Mujeres en periodo de gestación, parto o puerperio y con diagnóstico confirmado de infección por SARS-Cov-2 y seguidas en Atención Primaria, del *área VIII (Mar Menor)* de salud de la Región de Murcia, durante los meses de abril a octubre de 2020.
- Aceptación voluntaria para participar en el estudio a través de la aceptación del consentimiento informado.
- Hablar y entender el castellano.
- No tener discapacidad cognitiva diagnosticada.

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- No comprender y hablar el castellano.
- Mujeres fuera del período de gestación, parto o puerperio.
- No aceptación del CI (consentimiento informado).
- Presentar discapacidad cognitiva diagnosticada.

- **MÉTODO DE MUESTREO :**

Dado lo reciente de la pandemia por SARS-Cov-2, no existen tasas de incidencia ni prevalencia en nuestro país, en mujeres gestantes.

Por ello, no se hará un cálculo del tamaño muestral.

Se seleccionarán e incluirán en el estudio todas las mujeres gestantes en control y seguimiento en los CS referidos que hayan resultado positivas para la infección por SARS-Cov2 durante los meses de abril a octubre de 2020, pertenecientes a los cupos de matronas, y que acepten participar en el estudio.

- **METODO DE RECOGIDA DE DATOS:**

Dado que las pacientes en el momento del estudio pueden estar confinadas en casa u hospitalizadas, los datos se recogerán a partir de sus historias clínicas electrónicas (HCE) (en este caso programa OMI de atención Primaria o Selene del Hospital de procedencia).

Se elaborará un cuestionario de recogida de datos para extraer información de las HCE. El consentimiento informado y los datos que falten se obtendrán de forma verbal mediante entrevista telefónica **(ANEXO I)**.

A cada paciente, antes de acceder a su HCE, se la localizará mediante llamada telefónica y se le solicitará su consentimiento informado; si da su aceptación se registrará en su HCE. En esa llamada se le explicará en qué consiste el estudio, qué información se va a recoger de su HCE y que en caso de no estar registrada, existe la posibilidad de que se la vuelva a contactar para recabar esos datos necesarios para el estudio. La recogida de dicha información se hará por la IP del estudio, en colaboración con las matronas de los CS, lo mismo que las llamadas telefónicas.

- **VARIABLES**

Variables independientes:

- Sexo: variable cualitativa nominal dicotómica: masculino (M), femenino (F)
- Edad: variable cuantitativa continua, medida en años.
- Edad gestacional: variable cuantitativa continua en semanas.
- Nivel de estudios: variable cualitativa ordinal: sin estudios (1), estudios primarios (2), estudios secundarios (3) y estudios superiores (4).
- Situación laboral: variable cualitativa nominal: activo (1), estudiante (2), desempleado (3), jubilado (4) y ama de casa (5).
- Diagnóstico de infección por SARS-Cov-2: variable cualitativa nominal dicotómica: PCR+/ PCR -
- Sintomatología clínica asociada a la Covid-19:
 - *Tos*: variable cualitativa nominal dicotómica : presenta tos (si Tos)/no presenta tos (No Tos)
 - *Fiebre*: variable cuantitativa continua : medida en grados centígrados.(mayor de 37,5: si presenta/ menor o igual a 37,5 : no presenta)
 - *Dificultad respiratoria*: variable cualitativa nominal dicotómica: presenta dificultad respiratoria (si DR)/ no presenta dificultad respiratoria (no DR)
 - *Síntomas catarrales (rinorrea, etc)*: variable cualitativa nominal dicotómica: presenta síntomas catarrales (si SC)/ no presenta síntomas catarrales (no SC)
 - *Anosmia/disgeusia*: variables cualitativas nominales dicotómicas: presenta anosmia/disgeusia (si A-D)/ no presenta anosmia/disgeusia (no A-D)
 - *Diarrea*: variable cualitativa nominal dicotómica: presenta diarrea (D)/ no presenta diarrea (ND)
 - *Astenia*: variable cualitativa nominal dicotómica: presenta astenia (si astenia)/ no presenta astenia (no astenia)
- Tipo de aislamiento: variable cualitativa nominal : En domicilio(A)/ hospitalización en planta(B)/ hospitalización en UCI(C)

- Días desde el diagnóstico de la infección hasta el alta (domiciliaria, hospitalización): variable cuantitativa discontinua.
- Días desde el diagnóstico de la infección hasta el exitus: variable cuantitativa discontinua.
- Factores de riesgo asociados :
 - *Diabetes previa a gestación* : variable cualitativa nominal dicotómica : Si diabetes (D) y No diabetes (ND).
 - *Diabetes Gestacional:* variable cualitativa nominal dicotómica: Si diabetes gestacional (DG) y No Diabetes Gestacional (NDG).
 - *Presión arterial:* variable cuantitativa continua, medida en mmHg.
 - *Cardiopatía:* variable cualitativa nominal dicotómica: presenta cardiopatía diagnosticada (CAR), no presenta cardiopatía diagnosticada (NCAR), en este caso se podría hacer una valoración del posible riesgo cardiovascular de la paciente mediante las tablas de riesgo SCORE , presentes en la HCE OMI-AP.**(ANEXO II)**
 - *Alteración de la coagulación:* variable cualitativa nominal dicotómica: alteración de la coagulación diagnosticada (CO) , no alteración de la coagulación diagnosticada (NCO).
 - *Enfermedad respiratoria previa* : variable cualitativa nominal dicotómica: si ha presentado (ERP) , no ha presentado (NERP).
 - *Variables de seguimiento de la gestación del SMS:* variables cualitativas nominales: Acude a primera visita de gestación en semana 8-9 (SI ACUDE 1V)/ no acude a primera visita en semana 8-9 (NO ACUDE 1V), Realiza analíticas de control gestacional (SI ANAL.)/ No realiza analíticas de control (NO ANAL.), Realiza ecografías de control gestacional (SI ECOS)/ No realiza ecografías de control (NO ECOS), Cumplimenta todas las visitas del control gestacional presenciales o telefónicas (SI CONTROL)/ no cumplimenta todas las visitas del control gestacional (NO CONTROL).

Variables dependientes:

- Complicaciones gestacionales: abortos, retraso en crecimiento intrauterino...etc.
- Complicaciones del parto y del puerperio: RPBF, transmisión vertical, no progresión de parto o necesidad de cesárea electiva, instrumentación, Apgar de baja puntuación en el recién nacido...etc
- Enfermedad por infección SARS-Cov-2: Leve /moderada/ Severa/ Exitus

- **ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO: TEST Y PROCEDIMIENTOS.**

Para el análisis descriptivo, las variables cuantitativas se presentarán resumidas mediante sus medias y desviaciones típicas; las variables cualitativas se resumirán según sus frecuencias observadas y sus porcentajes.

El análisis bivariado tendrá varias partes. Para estimar la prevalencia de factores asociados en las gestantes de la muestra estudiada se usarán diferentes pruebas. Para la comparación de medias, se utilizará el test de la t de Student para muestras independientes. Para la comparación de proporciones se usará la Chi Cuadrado de Pearson. En caso de que las variables sigan una distribución no paramétrica se utilizarán los test no paramétricos equivalentes. Las diferencias se considerarán estadísticamente significativas para un p valor menor o igual a 0,05.

Se realizará análisis multivariante con el fin de conocer posibles asociaciones entre las variables independientes en relación a las dependientes. Para ello, se harán modelos de regresión logística tomando las variables dependientes de forma dicotómica (presencia o ausencia de una determinada complicación o de un estado de gravedad o no por el Covid-19); los modelos se ajustarán por edad, sexo y las variables independientes de interés en el análisis bivariado. Se obtendrán así las OR y sus IC95%.

- **PROGRAMA ESTADÍSTICO A UTILIZAR:** Los análisis estadísticos se llevarán a cabo con el programa IBM SPSS Statistics 21.0®.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados de nuestro estudio ayudarán a conocer de manera exhaustiva las características de las mujeres gestantes que resulten afectadas por el Covid-19 en el área VIII del SMS, así como conocer con más claridad la sintomatología que se conoce hasta ahora de esta infección vírica, las medidas y cuidados que deberán tenerse con estas pacientes, consideradas de riesgo, y las modificaciones que son necesarias plantear a la hora del seguimiento el proceso de gestación, parto y puerperio.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, MEDLINE, Cochrane y Google académico(The Lancet, AOGS, Gaceta Médica). Los descriptores que se utilizaron fueron; Mesh: "Pregnacy" (embarazo), "Coronavirus infection" (infección por coronavirus), "perinatal Care" (cuidado perinatal), "Pneumonia Viral / prevention& control"(Neumonía viral , prevención y control), "Infant/newborn" (recién nacido).

En la estrategia de búsqueda se han combinado las palabras clave mediante operadores booleanos (AND/OR).

Se excluyeron de la búsqueda los documentos con duplicado o con acceso no libre o incompleto.

10. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

PERIODO: 12 MESES APROX	MESES											
ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión Bibliográfica												
Selección y delimitación del problema. Redacción del proyecto.												
Presentación al CEIC y Autoridades Sanitarias. Reuniones con el EAP en los centros de salud												
Selección de la muestra. Recogida de las variables mediante los CRD												
Creación de la base de datos en SPSS. Control de calidad BBDD. Análisis de datos												
Redacción de resultados y preparación de artículos científicos												
Publicación y difusión de resultados.												

11. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y METODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

Una de las limitaciones que nos podemos encontrar en el estudio, es que la recogida de información de esta población a estudio, se hará de forma telefónica y mediante el acceso a lo registrado en la H.C. de OMI-AP, con lo que podemos encontrar problemas en la llamada (no cogen el teléfono, no tiene cobertura suficiente o no tenemos acceso a su número actual...) o problemas debido al infrarregistro en la HCE.

Para intentar minimizar el problema de las llamadas telefónicas sin éxito, se repetirán las llamadas a cada paciente en 3 ocasiones en franjas horarias y días distintos. El problema de la falta de información registrada en la HCE, en caso de ser importante para el estudio, se minimizará completando las preguntas pertinentes con la información aportada por la propia paciente mediante la entrevista telefónica.

La limitación más importante de este tipo de estudios observacionales transversales es que no contaremos con un grupo control propiamente dicho; así las asociaciones detectadas difícilmente podrán ser consideradas como causales. A pesar de ello, creemos que dada la situación actual de pandemia cualquier resultado podría derivar en hipótesis para diseñar estudios prospectivos o experimentales basados en dichas hipótesis.

12. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con las exigencias contempladas en la Declaración de Helsinki [revisión de Fortaleza (Brasil), Octubre de 2013] y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España. El procesamiento de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo referido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación del Reglamento Europeo 2016/679 de 25 mayo del 2018.

Las mujeres gestantes seleccionadas, antes de ser incluidas en el estudio, deberán leer y comprender el “Consentimiento Informado” para poder participar en él, firmando dicho documento, e informando de forma clara, que en cualquier momento del estudio pueda ser revocado por los participantes.

Se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área VIII de Salud (Mar Menor) y se solicitará el aval de la gerencia del Área VIII para el desarrollo del mismo, haciéndose conocer esta presentación de aval a los equipos de los Centros de Salud de dicha Área (Torre Pacheco Este, Torre Pacheco Oeste, Los Alcázares, San Javier y San Pedro del Pinatar), con la consiguiente explicación del proyecto de investigación, y la solicitud de forma verbal de su indispensable colaboración.

Los datos se tratarán de forma anónima, teniendo en cuenta lo establecido por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales. Los cuestionarios de recogida de datos serán anonimizados y sólo se identificarán a las pacientes atendiendo a un código alfa-numérico propuesto por la investigadora del estudio. La base de datos por tanto no contendrá ningún dato identificativo de las pacientes y los resultados se extraerán de forma agregada.

13. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (Versión 1, Abril 2020)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio descriptivo de las características de las gestantes afectadas por Covid-19.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Rocío Martínez Mellado, Matrona Centro Salud T. Pacheco Este, teléfono: 968579311, martinez_mellado_rocio@hotmail.com)

CENTRO:

Centro de Salud Torre Pacheco Este (Área VIII Mar Menor, Servicio Murciano de Salud)

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que procedemos a realizar y en el que deseamos que participe. Dicho estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación.

Tenemos la iniciativa de que usted reciba la información correcta y suficiente para que decida si quiere o no participar en este estudio. Para ello le recomendamos que lea esta hoja informativa y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir después de ello. También le informamos que puede consultar con cualquier persona que considere oportuno en el momento que usted decida.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar o modificar su decisión y denegar el consentimiento en cualquier momento, sin que se produzca perjuicio alguno hacia su persona.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio se realizará ,para determinar las principales manifestaciones sobre el embarazo, de la infección por coronavirus (Covid-19) en aquellas gestantes asistidas en las consultas de matrona de AP del Área VIII(Mar Menor) del Servicio Murciano de Salud (SMS).

La información se extraerá, tras firmar el documento de consentimiento informado, de su historia clínica de Atención Primaria, y mediante una entrevista telefónica donde se le realizarán preguntas relacionadas con la sintomatología de la infección por coronavirus, además de la existencia de factores de riesgo asociados.

La llamada telefónica y el acceso a su historia clínica las llevarán a cabo la investigadora del estudio y la matrona que la atiende en su centro de salud.

La entrevista telefónica le llevará unos 15 minutos de su tiempo.

La duración del estudio será de unos 12 meses aproximadamente.

También es importante que sepa, que no existe un riesgo principal asociado, ya que se trata de un estudio cuyo objetivo es conocer las principales manifestaciones sobre el embarazo, de la infección por coronavirus (Covid-19) en gestantes.

Participando en dicho estudio, usted puede ayudar a la obtención de información actualizada sobre las manifestaciones de la infección del coronavirus y la afección en gestantes, para las futuras posibles mejoras en la atención de la comunidad.

Según su condición clínica esta información podrá o no ser aprovechada en su propia salud.

CONFIDENCIALIDAD

Con la aplicación de la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica.

Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es Dña. Rocío Martínez Mellado. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con él puede consultar con Dña. Rocío Martínez Mellado, en el teléfono del Centro 968579311.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja informativa que se me ha dispuesto.
He realizado preguntas y resuelto dudas acerca del estudio.
Considero que tengo correcta y suficiente información sobre el estudio.

He recibido información de:

.....

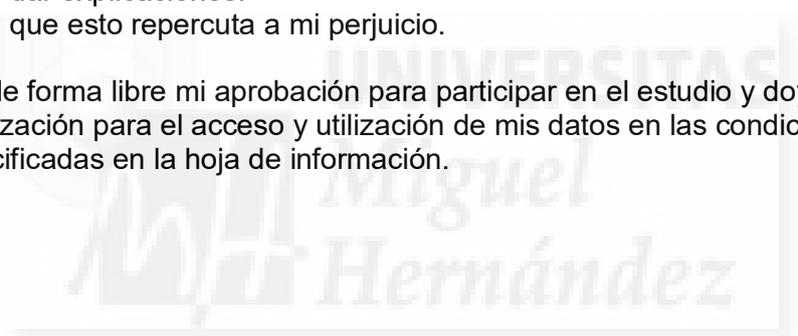
(nombre del investigador)

Y entiendo que mi participación en el estudio es totalmente voluntaria.

Y conozco que puedo retraerme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta a mi perjuicio.

- Doy de forma libre mi aprobación para participar en el estudio y doy mi autorización para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones especificadas en la hoja de información.



Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

14. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Los datos se tratarán de forma anónima, teniendo en cuenta las recomendaciones establecidas por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales; y el Reglamento Europeo 2016/679 de 25 mayo del 2018.

15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

El personal que formará parte del estudio, será el equipo multidisciplinar de Atención Primaria.

Tanto la investigadora principal como las matronas, colaborarán en la recogida y registro de información en relación a los antecedentes personales de los participantes, así como el registro de posibles signos de infección por coronavirus en embarazadas.

Investigador principal: Matrona del CS Torre Pacheco Este, contactará con las autoridades sanitarias para dar luz verde al proyecto, así como con el resto del EAP, para dar a conocer dicho proyecto en todos sus ámbitos. Se encargará de recopilar la mayor parte de la información acerca de gestantes afectadas por Covid-19, tanto a través de H.C como mediante entrevista vía telefónica (debido al confinamiento).

Organizará y supervisará todo el proyecto, y controlará la inclusión de los participantes.

Finalmente trabajará en el análisis de los datos, extracción de resultados y preparación de artículos para su difusión en revistas o congresos.

Investigadores colaboradores: matronas de los distintos centros de salud; estarán informadas para poder explicar a sus pacientes gestantes que las consulten sobre el estudio y darles una opinión favorable para participar; además, podrán colaborar en la recogida de datos relacionados con el

proyecto, siempre que la IP no pueda. Participarán también en la preparación de artículos y difusión de resultados.

16. INSTRUMENTACIÓN E INSTALACIONES

- Teléfono
- Ordenador
- Papel para realizar el C.I.

17. PRESUPUESTO

Costes DE EJECUCIÓN:	
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios	
- Programa estadístico SPSS	1000€
- Un ordenador y una impresora	600€
- Material de oficina (cartuchos de tinta para impresora, folios, bolígrafos...)	300€
- Teléfono	60€
Coste de DESPLAZAMIENTO Y DIETAS	
b) Viajes y Dietas	
1 congreso (para la difusión de resultados del estudio)	1200€
Coste de PERSONAL	
c) No se precisa contratar personal	0€
Total	3160€

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Panahi L, Amiri M, Pouy S. Risks of Novel Coronavirus Disease (COVID-19) in Pregnancy; a Narrative Review. *Arch Acad Emerg Med.*[Internet] 2020;8(1):e34.
2. Michels G, Ochmann U, Cranen R. Mutterschutz – auch im Zeitalter der Coronakrise [Maternity protection-also during the corona crisis]. *Med Klin Intensiv med Notfmed.* 2020;1-3.
3. Wen R, Sun Y, Xing QS. A patient with SARS-CoV-2 infection during pregnancy in Qingdao, China. *J Microbiol Immunol Infect.* 2020;S1684-1182(20)30061-X.
4. Liu H, Liu F, Li J, Zhang T, Wang D, Lan W. Clinical and CT imaging features of the COVID-19 pneumonia: Focus on pregnant women and children. *J Infect.*[Internet]2020;80(5):e7-e13.
5. Liu Y, Chen H, Tang K, Guo Y. Clinical manifestations and outcome of SARS-CoV-2 infection during pregnancy. *J Infect.* 2020;S0163-4453(20)30109-2.
6. Rasmussen SA, Smulian JC, Lednicky JA, Wen TS, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and pregnancy: what obstetricians need to know. *Am J Obstet Gynecol.*[Internet] 2020;222(5):415-426.
7. Favre G, Pomar L, Musso D, Baud D. 2019-nCoV epidemic: what about pregnancies? *Lancet.* [Internet] 2020; 395(10224):e40.
8. Chen H, Guo J, Wang C, et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records]. *Lancet.* [Internet] 2020;395(10226):809-815.
9. Wang LS, Hu XJ, Zhou WH.[An Interpretation on Perinatal and Neonatal Management Plan for Prevention and Control of SARS-CoV-2 Infection (2nd Edition)]. *CJCP*[Internet].2020;22(3):199-204.

10. Working Group for the Prevention and Control of Neonatal SARS-CoV-2 Infection in the Perinatal Period of the Editorial Committee of Chinese Journal of Contemporary Pediatrics. Perinatal and neonatal management plan for prevention and control of SARS-CoV-2 infection (2nd Edition).[Internet]2020,22 (3): 195-198.
11. Chen H, Guo J, Wang C, et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. Lancet. 2020;395(10226):809-815.
12. Schwartz DA, Graham AL. Potential Maternal and Infant Outcomes from (Wuhan) Coronavirus 2019-nCoV Infecting Pregnant Women: Lessons from SARS, MERS, and Other Human Coronavirus Infections. Viruses.[Internet] 2020;12(2):194.
13. Liang H, Acharya G. Novel corona virus disease (COVID-19) in pregnancy: What clinical recommendations to follow? Acta Obstet Gynecol Scand.[Internet] 2020;99(4):439-442.
14. CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [Internet].US; NCIRD [13 mayo 2020].Coronavirus (COVID-19). Disponible en :<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> [Ultimo acceso: 15 mayo 2020]
15. Mayo Clinic. [Internet]US;[12 mayo 2020] Enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronavirus/symptoms-causes/syc-20479963>. [Ultimo acceso:20 mayo 2020]
16. Chen L, Li Q, Zheng D, et al. Clinical Characteristics of Pregnant Women with Covid-19 in Wuhan, China. N Engl J Med. 2020;NEJMc2009226
17. Schwartz DA. 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 Outcome. Arch Pathol Lab Med. 2020;10.5858/arpa.2020-0901-SA.

18. Medical Association of Chinese People's Liberation Army; Editorial Committee of Chinese Journal of Contemporary Pediatrics; Preparatory Group of Pediatric Disaster, Pediatric Society, Chinese Medical Association. Zhongguo Dang Dai ErKeZaZhi. [Response Plan in the Neonatal Intensive Care Unit During Epidemic of SARS-CoV-2 Infection (2nd Edition)]CJCP2020;22(3):205-210
19. Murcia Salud [Internet]. Murcia: Servicio Murciano de Salud. Consejería de Sanidad y Política Social.2012 [21 abril 2020]. Atención al embarazo, lactancia y puerperio durante la pandemia de COVID-19 (Adaptación para el SMS del PIAM 2012). Disponible en:<https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/460592-adaptacion.piam.covid.pdf> [Ultimo acceso:9 mayo 2020]
20. S.E.G.O[Internet]. Madrid; Gobierno de España, Ministerio de Sanidad.2020 [13 mayo 2020].Manejo de la mujer embarazada y el recién nacido con COVID-19. Disponible en: https://sego.es/info_covid-19[Ultimo acceso:14 mayo 2020]



19. ANEXOS



ANEXO I

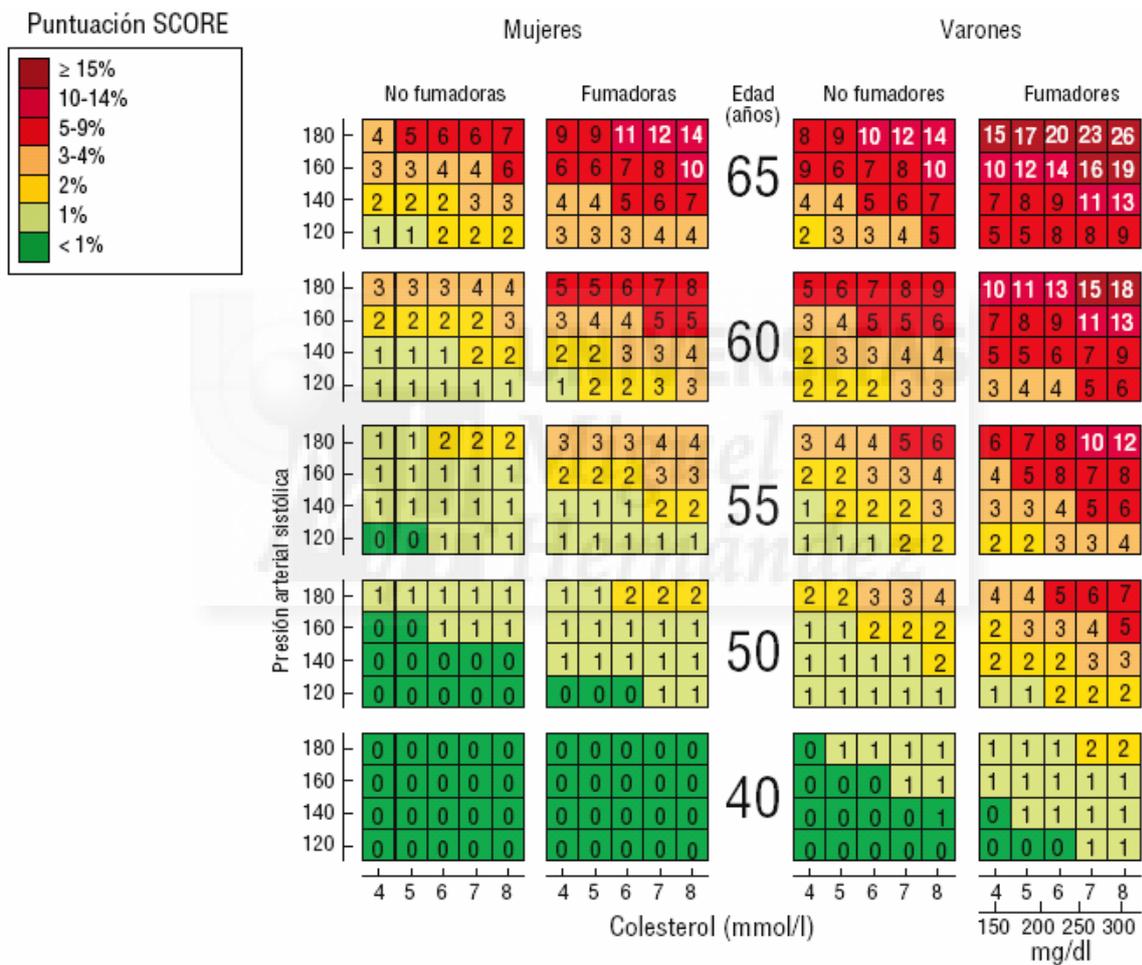
ENTREVISTA TELEFÓNICA:

- 1 Edad
- 2 Nivel de estudios
- Sin estudios
- Estudios primarios
- Estudios secundarios
- Estudios superiores
- 3 Situación laboral
- Activo
- Estudiante
- Desempleado
- Jubilado
- Ama de casa
- 4 ¿Diagnóstico positivo a Covid-19 mediante PCR? SI NO
- 5 Fecha de última regla
- 6 Semanas de gestación
- 7 Riesgos asociados al embarazo:
- Diabetes SI NO
- Hipertensión SI NO
- Cardiopatía SI NO
- Alteraciones de la coagulación SI NO
- Enfermedad respiratoria SI NO
- 8 ¿Presenta alguno de estos síntomas asociados a la infección por Covid-19?
- Tos SI NO
- Fiebre SI NO
- Dificultad respiratoria SI NO
- Anosmia / disgeusia SI NO
- Diarrea SI NO
- Astenia. SI NO
- 9 Tipo de aislamiento :
- Domiciliario
- Hospitalario en planta
- Hospitalario en UCI
- 10 Días desde el inicio de síntomas
- 11 ¿Cumple con todo el seguimiento de control gestacional? SI NO

ANEXO II

SCORE – España:

Riesgo a 10 años de enfermedad cardiovascular (ECV) en poblaciones con riesgo bajo de ECV según edad, sexo, tabaquismo, presión arterial sistólica y colesterol total.



Fuente: Guía Europea de Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica. Adaptación Española del Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular. 2008.

INSTRUCCIONES PARA UTILIZAR LA TABLA:

- Las tablas de bajo riesgo se deben utilizar en Bélgica, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, España, Suiza y Portugal; las tablas de alto riesgo deben utilizarse en el resto de países de Europa.
- Para estimar el riesgo de muerte cardiovascular que tiene una persona a lo largo de 10 años, busque la parte de la tabla que corresponde a su sexo, edad y hábito tabáquico. A continuación, localice la celda de la tabla más próxima a la presión arterial sistólica (mmHg) de la persona y su colesterol total (mmol/l o mg/dl).
- El efecto de la exposición a los factores de riesgo a lo largo de la vida puede apreciarse siguiendo por la tabla hacia arriba. Esto puede utilizarse al aconsejar a personas jóvenes.
- A los individuos de bajo riesgo se les debe ofrecer consejo para mantener su bajo riesgo. Aquellos con un riesgo 5% o mayor, o aquellos que lo alcancen en la edad media de la vida, deben recibir la máxima atención.
- Para obtener el riesgo relativo de una persona, compare su grado de riesgo con el de un no fumador de la misma edad y sexo, con presión arterial < 140/90 mmHg y colesterol total < 190 mg/dl (5 mmol/l).
- La tabla puede utilizarse para ilustrar el efecto del control de algún factor de riesgo (por ej., cuando un sujeto deja de fumar) sobre el riesgo cardiovascular.

