

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE FIN DE GRADO



**Gestación gemelar: resultados obstétricos y perinatales
según se trate de gestación espontánea o por técnicas de
reproducción asistida**

AUTOR: Sellers Pérez, Gema

TUTOR: Dra. Palacios Marqués, Ana María

Departamento: Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología

Área: Obstetricia y Ginecología

Curso académico: 2023-2024

Convocatoria: Mayo

ÍNDICE

RESUMEN	4
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	8
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	12
1. Hipótesis	12
2. Objetivos.....	12
MATERIAL Y MÉTODOS	14
1. Diseño y ámbito de estudio	14
2. Población de estudio	14
3. Variables del estudio:	15
4. Recogida de datos	17
6. Análisis estadístico	18
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	28
Dificultades y limitaciones	32
CONCLUSIONES	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
ANEXOS	40
ANEXO I.....	40

ANEXO II.....	42
ANEXO III.....	43
ANEXO IV.....	44
ANEXO V.....	47



RESUMEN

OBJETIVO: Establecer el riesgo de complicaciones obstétricas (estados hipertensivos del embarazo, diabetes gestacional, parto pretérmino, inducción del parto y parto por cesárea) en las gestaciones gemelares bicoriales en función de si se trata de gestaciones espontáneas o gestaciones conseguidas mediante TRA.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo y transversal que incluye las gestaciones gemelares bicoriales biamnióticas en el Hospital General Universitario Dr. Balmis (HGUDB) entre el uno de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023. Se estudiaron variables explicativas: edad, índice de masa corporal y tipo de concepción, variables resultado obstétrico: Enfermedad Hipertensiva del Embarazo (EHE), diabetes gestacional (DG), parto pretérmino (PP), inducción al parto, tipo de parto, episiotomía y desgarros III y IV y variables resultado perinatal: sexo, peso, Apgar a los 5', pH arteria umbilical. Para el análisis estadístico, se utilizó el programa R. Se realizó un análisis bivariante entre las variables a estudio y el método de concepción. Se calculó la Razón de Prevalencia (RP) y la RP ajustada (aRP), y su intervalo de confianza al 95%, de las complicaciones obstétricas mediante la regresión de Poisson con varianza robusta.

RESULTADOS: 208 pacientes fueron incluidas en el estudio; de las cuales 114 (54,81%) fueron concebidos de manera espontánea, y 94 (45,19%) fueron concebidos mediante TRA (FIV, FIV-Ovodonación, FIV-ISCI). La proporción media de gestaciones gemelares en nuestro estudio fue de 2,71%, superior a la media española

que se sitúa en el 2,14%. Las mujeres del grupo de gestación gemelar mediante técnicas de reproducción asistida (GG-TRA) fueron de mayor edad [37 vs 32 $p < 0.05$] y en nulíparas en mayor proporción [86,3% vs 54,8% $p < 0.05$] que el grupo de gestaciones gemelares espontáneas (GG-E). Sólo la complicación episiotomía fue significativamente mayor en el grupo de GG-TRA (68,9% vs 44,2%, $p = 0.023$) pero tras realizar el ajuste perdió la significatividad. No se encontraron diferencias en los resultados perinatales.

CONCLUSIONES: Casi la mitad de las gestaciones gemelares en nuestro estudio fueron concebidas mediante Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). En el grupo de las TRA las mujeres fueron en mayor proporción nulíparas y de mayor edad. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones obstétricas y los resultados perinatales estudiadas según el método de concepción.

PALABRAS CLAVE: Gestación gemelar, técnicas de reproducción asistida, complicaciones obstétricas, complicaciones perinatales.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To establish the obstetric risks (hypertensive pregnancy states, gestational diabetes, preterm delivery, labor induction and cesarean delivery) in dichorionic twin pregnancies according to whether they are spontaneous or ART pregnancies

MATERIAL AND METHODS: Observational, descriptive, and cross-sectional study including dichorionic diamniotic twin pregnancies at the Hospital General Universitario Dr. Balmis (HGUDB) between January 1, 2018, and December 31, 2023. We studied explanatory variables (age, BMI and the conception method) and other variables such as obstetric outcomes: Hypertensive disorders of pregnancy (HDP), Gestational Diabetes (DG), preterm delivery (PP), labor induction, delivery, episiotomy and III and IV tears; and perinatal outcomes: sex, weight, Apgar test at 5' and umbilical artery pH. For the statistical analysis, R software was used. A bivariate analysis was performed between the variables under study and the conception method. Prevalence Ratio (PR), adjusted PR (aPR) and their confidence interval at 95% were calculated for obstetric outcomes using Poisson regression with robust variance.

RESULTS: 208 patients were included in the study; 114 of them (54.81%) had pregnancies conceived naturally, and 94 (45.19%) had pregnancies conceived through ART (IVF, Ovodonation-IVF, ISCI-IVF). The average twin pregnancies proportion in our study was 2.71%, higher than the Spanish average, which is 2.14%. Women in the assisted reproductive techniques (GG-TRA) group were older [37 vs 34 years $p<0.05$] and nulliparous [86.3% vs 54.8% $p<0.05$] in a larger proportion compared to the

spontaneous (GG-E) group. Only episiotomy was significantly higher in the GG-TRA group [68.9% vs 44.2%, $p = 0.023$] but after adjustments lost its statistical significance. No perinatal outcomes differences were found.

CONCLUSIONS: Nearly half of the twin pregnancies in our study were conceived by Assisted Reproductive Technologies (ART). In the ART group, women were more often nulliparous and older. No statistically significant differences were found in the obstetric and perinatal outcomes studied according to the conception method.

KEY WORDS: Twin pregnancies, assisted reproductive techniques, obstetric outcomes, perinatal outcomes.



INTRODUCCIÓN

En esta última década nos encontramos ante un descenso progresivo y paulatino del número de nacimientos en España. En 2022 se registraron un total de 329.251 nacimientos (un 2,4% menos que el año anterior).¹ El dato anterior no se trata de una referencia aislada; desde finales del siglo XX se puede observar una tendencia descendente en cuanto a la natalidad. Los motivos son complejos y variados; entre ellos, se encuentran factores culturales, sociales y económicos que forman una compleja red con difícil solución. Uno de los factores más relevantes ha sido la incorporación de la mujer al mundo laboral, esto ha resultado en un mayor interés de éstas hacia el desarrollo vocacional y personal, dejando en segundo plano los posibles deseos gestacionales para un futuro “más estable”. De esta manera, se retrasa la maternidad hasta edades que biológicamente dificultan esta labor, teniendo que recurrir en muchas ocasiones a técnicas de reproducción asistida (TRA)^{1,2}

Sin embargo, paralelamente a estos datos tenemos otros bien distintos. La frecuencia de los embarazos gemelares ha aumentado en España, y este aumento guarda claramente relación con el aumento de las TRA, sobre todo la fecundación in vitro (FIV)^{3,4}. Dichas gestaciones son el resultado de la transferencia, en muchos casos, de múltiples embriones, en un intento de aumentar la tasa de éxito.

Los embarazos gemelares, si lo comparamos con un embarazo único, suponen un aumento en el riesgo de aparición de complicaciones obstétricas y perinatales. La aparición de dichas complicaciones es diferente dependiendo del tipo de corionicidad de

la gestación gemelar. En líneas generales las gestaciones gemelares bicoriales son mucho más frecuentes y asocian menor tasa de complicaciones que las gestaciones gemelares monocoriales ⁵. Estas últimas presentan riesgos particulares, debido a la presencia de una única placenta, como el síndrome de transfusión feto fetal (TTTS), la secuencia de anemia policitemia en gemelos (TAPS) o la secuencia de perfusión arterial reversa (TRAP)⁵.

La gestación gemelar supone, con respecto a la gestación única, un aumento mayor de los cambios hemodinámicos, por lo que es más prevalente la anemia fisiológica del embarazo. Centrándonos en las complicaciones obstétricas, algunos estudios señalan que tanto la preeclampsia (PE) como la hipertensión gestacional son dos entidades que se presentan con mayor frecuencia en estas gestaciones, en un 13% de los casos frente al 5-6% en los embarazos únicos ⁵. También se ha descrito una mayor incidencia de parto pretérmino, colestasis intrahepática del embarazo, fallo hepático agudo, anemia ferropénica, tromboembolismo y cesárea ^{5,6}.

Si nos centramos en las complicaciones perinatales, se ha comunicado un aumento en la tasa de restricción del crecimiento fetal (RCF), anomalías congénitas, prematuridad y muerte fetal intrauterina ⁷. La mortalidad infantil es también mayor; así como las comorbilidades asociadas al segundo gemelo, como es un menor peso al nacimiento y una mayor frecuencia de distocias fetales que suelen finalizar con una cesárea ⁸.

Existe controversia en la literatura respecto a si la morbimortalidad materna y perinatal está aumentada en embarazos gemelares concebidos tras TRA versus embarazos gemelares de concepción espontánea ^{3,9,10,11}.

En un estudio llevado a cabo en la India ³, se observó que las gestaciones gemelares conseguidas tras TRA (GG-TRA), respecto a las gestaciones gemelares espontáneas (GG-E), presentaban un aumento significativo de los partos prematuros, con la consecuente mayor estancia de los recién nacidos en la UCI neonatal (4,8 días vs 1,6). La tasa de cesáreas fue muy alta en ambos grupos, pero mayor en el grupo GG-TRA que en el grupo de GG-E (94,9% vs 88,9%). Sin embargo, no hubo diferencias respecto a la aparición de la enfermedad hipertensiva del embarazo (EHE), la rotura prematura de membranas (RPM), la hemorragia anteparto y postparto y la diabetes gestacional (DG).

En el estudio llevado a cabo en el Complejo Universitario de Albacete ⁹, en un primer análisis, se observó una mayor incidencia de diabetes gestacional en las GG-TRA que en las GG-E (25% vs 9,7%); sin embargo, al hacer un ajuste por la edad materna, la cual era mayor en el grupo de GG-TRA, esta diferencia deja de ser estadísticamente significativa. En el resto de las complicaciones obstétricas y perinatales estudiadas EHE, PE, metrorragia, amenaza de parto pretérmino (APP), RPM, riesgo de cesárea y morbimortalidad perinatal, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. En un estudio similar realizado en el Hospital La Paz de Madrid ¹¹ pero en este caso realizado en gestaciones gemelares monocoriales, únicamente se encontró diferencia en las edades en ambos grupos, siendo significativamente mayor en el grupo de gestaciones gemelares monocoriales obtenidas mediante TRA (38 vs 33,9 años). Varios estudios señalan que la mayor prevalencia de complicaciones obstétricas y perinatales observadas en las GG-TRA guardaría relación con la mayor edad de las mujeres que tiene que recurrir a dichas técnicas para conseguir la gestación ^{3,9,12,13}. En un estudio llevado a cabo en el

Hospital General Yagüe de Burgos 12 hubo un aumento significativo de la edad media materna en el grupo de GG-TRA frente al grupo GG-E (33,25 vs 31,22). Esto también se observó en el estudio de Vasario y cols ¹³. (33,5 vs 31,5). En ambos estudios se observó una mayor incidencia en EHE, DG, RCF o APP; sin embargo, al ajustar por la edad materna dichas diferencias no alcanzaron la significación estadística.

Sin embargo, otros estudios si han demostrado que la FIV, per se, se asocia con una mayor incidencia de complicaciones obstétricas ^{14,15,16,17}. Jiang F. y cols ¹⁴. comunicaron que la FIV se asociaba, de forma independiente, con múltiples complicaciones maternas, incluida la diabetes gestacional, la rotura prematura de membranas y el espectro de placenta accreta. Dai y cols ¹⁵, observaron que la FIV constituía un factor de riesgo para la aparición de EHE, pero sobre todo para la aparición de la PE precoz de manera estadísticamente significativa en el grupo de TRA (OR 4,731, IC 95%, 2,439-9,780). Duy et al ¹⁶. también obtuvieron resultados similares respecto a la incidencia de la PE (9,1% vs 3,1%), siendo mayor en el grupo de GG-TRA. La principal complicación obstétrica observada en el estudio de Jiang F ¹⁴ y cols. fue la diabetes gestacional cuya incidencia fue del 17,9% en el grupo GG-TRA frente al 13,5% en el grupo GG-E.

Tras revisar la literatura observamos una gran discrepancia en cuanto a si las técnicas de Reproducción Asistida influyen, de forma aislada en los resultados obstétricos y perinatales.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. Hipótesis

Las gestaciones gemelares obtenidas mediante técnicas de reproducción asistida (TRA) presentan una tasa de complicaciones obstétricas y perinatales mayor que las gestaciones gemelares espontáneas.

2. Objetivos

Principal

- Establecer el riesgo de complicaciones obstétricas (estados hipertensivos del embarazo, diabetes gestacional, parto pretérmino, inducción del parto y parto por cesárea) en las gestaciones gemelares bicoriales en función de si se trata de gestaciones espontáneas o de gestaciones conseguidas mediante TRA.

Secundarios

- Establecer la tasa de gestaciones gemelares totales y de gestaciones gemelares bicoriales biamnióticas que han dado a luz en el Hospital General Universitario Dr. Balmis durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023.
- Determinar la tasa de gestaciones gemelares obtenidas mediante TRA y, de ellas, cuántas se han obtenido mediante ovodonación.
- Estimar la tasa de prematuridad total, prematuridad extrema, grave, moderada y tardía

en función de si se trata de gestaciones gemelares espontáneas u obtenidas por TRA.

- Determinar la tasa de partos eutócicos, partos instrumentales y cesáreas en función de si se trata de gestaciones gemelares espontáneas u obtenidas por TRA.
- Determinar la tasa de desgarros perineales tipo III y IV en función de si se trata de gestaciones gemelares espontáneas u obtenidas por TRA.
- Establecer si existe relación entre las TRA y el riesgo sufrir bajo peso, muy bajo peso o bajo peso extremo al nacimiento.
- Determinar si las TRA influyen en el estado neonatal definido por el test de Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida y el pH de la arteria umbilical.
- Conocer si existe relación entre los ingresos en UCIN de los recién nacidos y las TRA.



MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño y ámbito de estudio

Estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal. Se ha llevado a cabo en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del HGU Dr. Balmis.

2. Población de estudio

Mujeres con gestaciones gemelares bicoriales biamnióticas que hayan dado a luz en el HGU Dr. Balmis durante un período de 6 años: 2018,2019,2020,2021,2022 y 2023.

- **Criterios de inclusión:**
 - Mujeres con gestación gemelar bicorial biamniótica
 - Nacimiento en el HGU Dr. Balmis entre el 1 de enero 2018 y el 31 de diciembre 2023
 - Edad gestacional mayor o igual de 24 semanas
 - Ambos gemelos vivos tras el nacimiento
- **Criterios de exclusión:**
 - Gestación única
 - Gestaciones gemelares monocoriales
 - Gestación triple
 - No constancia en la historia clínica la forma de concepción

3. Variables del estudio:

- **Variables explicativas:**

- Edad
- Índice de masa corporal
 - Obesidad: $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$
 - Sobrepeso: 25-29.9 Kg/m^2
 - Normopeso: $< 25 \text{ Kg/m}^2$
- Tipo de concepción:
 - Espontánea
 - Técnicas de Reproducción Asistida (TRA):
 - FIV
 - FIV-Ovodonación
 - FIV-ISCI

- **Variables resultado:**

- Resultado obstétrico:
 - Estados hipertensivos del embarazo (EHE): Preeclampsia/
Eclampsia/ Hipertensión gestacional
 - Diabetes gestacional
 - Edad gestacional al parto:
 - ✓ A término: 37+0 SG – 40+6 SG
 - ✓ Prematuridad: $< 37+\text{SG}$
 - ❖ Prematuridad extrema: $< 28+0 \text{ SG}$
 - ❖ Prematuridad grave: 28+0 SG – 31+6 SG

❖ Prematuridad moderada: 32+0 SG – 34+6 SG

❖ Prematuridad tardía: 35+0 SG – 36+6 SG

- Parto pretérmino
- Inducción del parto
- Tipo de parto:
 - ✓ Eutócico: Ambos gemelos nacidos por parto eutócico
 - ✓ Instrumentado: Si uno o ambos gemelos han requerido instrumentación (vacuum, espátulas o fórceps) para el nacimiento.
 - ✓ Cesárea: Si uno o ambos gemelos han requerido cesárea para el nacimiento.

- Electiva

- Intraparto

- Episiotomía
- Desgarro perineal III o IV

○ Resultados perinatales:

- Peso recién nacido 1:
 - ✓ Normopeso: > 2.500 g
 - ✓ Bajo peso: 1.501-2.500 g
 - ✓ Muy bajo peso: 1.001-1500 g
 - ✓ Bajo peso extremo: < 1.000 g
- Peso recién nacido 2:
 - ✓ Normopeso: > 2.500 g
 - ✓ Bajo peso: 1.501-2.500 g

- ✓ Muy bajo peso: 1.001-1500 g
- ✓ Bajo peso extremo: < 1.000 g
- Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida del recién nacido 1.
- Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida del recién nacido 2.
- pH de la arteria umbilical y pH de la vena umbilical del recién nacido 1.
- pH de la arteria umbilical y pH de la vena umbilical del recién nacido 2.
- Ingreso en UCIN del recién nacido 1:
- Ingreso en UCIN del recién nacido 2:

4. Recogida de datos

Los datos de las gestaciones gemelares se han obtenido de la base de datos del Paritorio disponible en el Directorio del Servicio de Obstetricia y Ginecología del HGU Dr. Balmis al cual sólo pueden acceder los obstetras y ginecólogos del Servicio. Los resultados de las variables previamente detalladas han sido extraídos de la consulta de la historia clínica digital, disponible en Orion Clinic. Los datos de cada paciente se han recopilado de forma individual en la Hoja de Recogida de datos anonimizada. Para su procesamiento y análisis posterior se han incorporado a una base de datos, de uso exclusivo para el investigador y equipo (con contraseña de seguridad de apertura), de forma anonimizada y ordenadas por número de registro, que será en orden cronológico ascendente desde el 1 de enero de 2018.

5. Aspectos éticos

En cuanto al manejo de datos y su confidencialidad, se ha llevado a cabo siguiendo estrictamente los estándares de ética de la declaración de Helsinki y la ley de autonomía

del paciente.

El trabajo cuenta con la aceptación del CEIm (PI2024-046) y Coir (TFG.GME.AMPM.GSP.231219). [Anexo IV y V]

6. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó mediante el programa estadístico R versión 2.9-1. Las variables cuantitativas con distribución normal se describen mediante media y desviación estándar. Las variables cuantitativas con distribución no normal se describen mediante mediana y rango intercuartílico. La normalidad se ha contrastado con la prueba de Kolmogorov Smirnov. Las variables categóricas se describen mediante frecuencias. Para comparar las variables cuantitativas se ha aplicado el test de U de Mann-Whitney para las variables no paramétricas y el test de la t de Student para las variables paramétricas. Para la comparación de variables categóricas se ha utilizado el test de la Chi² de Pearson o el test exacto de Fisher.

Se ha calculado la Razón de Prevalencia (RP), RP ajustada (aRP) por edad, IMC y paridad; y su intervalo de confianza al 95%, de las complicaciones obstétricas mediante la regresión de Poisson con varianza robusta.

Se consideraron diferencias estadísticamente significativas los valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Durante el periodo 1 de enero 2018 a 31 de diciembre de 2023 hubo un total de 12.089 partos. El número total de gestaciones gemelares durante dicho periodo fue de 273. La figura 1 muestra el diagrama de flujo con las mujeres excluidas del estudio y el motivo del mismo.

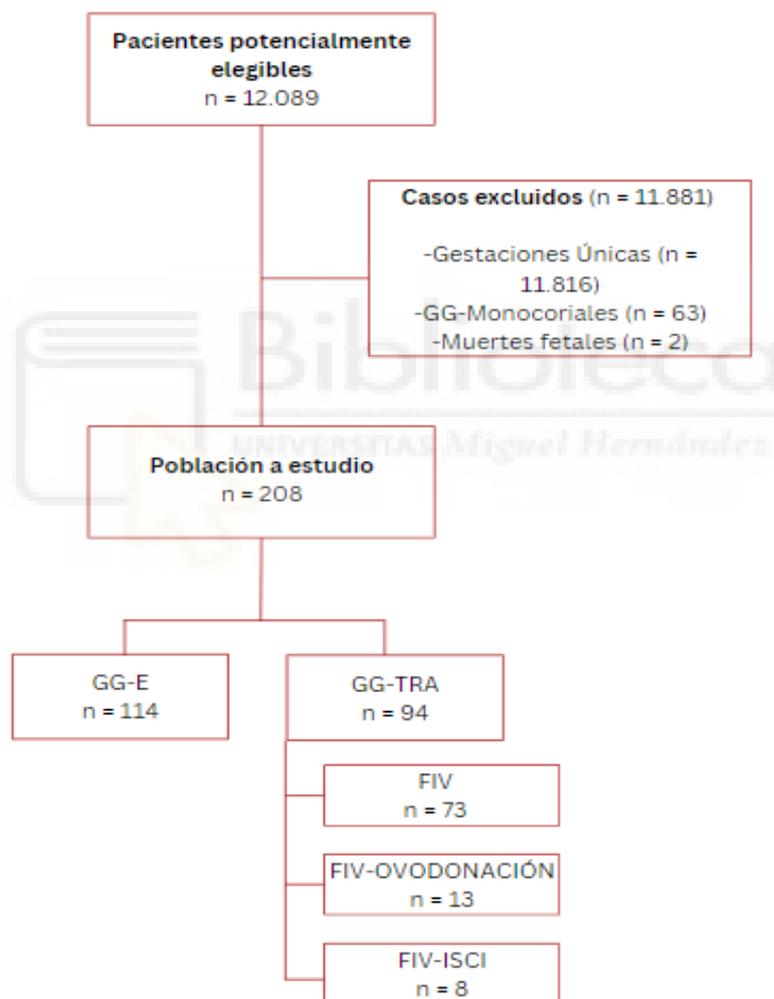


Figura 1: Diagrama de flujo de las pacientes incluidas en el estudio.
GG-E: Gestación gemelar espontánea; GG-TRA: Gestación gemelar por Técnica de Reproducción Asistida.

AÑO	PARTOS TOTAL	PARTOS GEMELAR	GG BICORIALES	GG MONOCORIALES
2018	2088	48 (2,3%)	39 (81,25%)	9 (18,75%)
2019	2159	40 (1,85%)	33 (82,5%)	7 (17,5%)
2020	1994	46 (2,3%)	39 (84,78%)	7 (15,22%)
2021	1888	39 (2,06%)	29 (74,36%)	10 (23,64%)
2022	1936	44 (2,27%)	31 (70,45%)	13 (29,55%)
2023	2024	56 (2,77%)	40 (71,73%)	17 (28,57%)

Tabla 2: Desglose por años del total de partos, partos y gestaciones gemelares según corionicidad.

En la Tabla 3 se muestran los resultados referentes a las características maternas, resultados obstétricos y perinatales del global de la serie.

TOTAL GESTACIONES GEMELARES (N=208)	
*Edad	35 [31-38]
*IMC	27 [24-31]
Clasificación del peso:	
- Normopeso	64 (30,48%)
- Sobrepeso	76 (36,19%)
- Obesidad	70 (33,33%)
Paridad:	
- Nulípara	145 (69%)
- Multípara	65 (31%)
Tipo de concepción:	
- Espontánea	115 (54,76%)
- FIV	78 (37,14%)
- FIV/ovodonación	17 (8,10%)
Estados hipertensivos del embarazo	43 (20,57%)
Diabetes gestacional	52 (24,76%)
Parto pretérmino	103 (49,05%)

Edad gestacional al parto:	
- A término	106 (50,72%)
- Prematuridad tardía	68 (32,54%)
- Prematuridad moderada	17 (8,13%)
- Muy prematuro	12 (5,74%)
- Prematuridad extrema	6 (2,87%)
Inducción del parto	75 (35,71%)
Tipo de parto del 1º gemelo:	
- Cesárea	126 (60%)
- Vaginal	84 (40%)
. Eutócico	61 (29%)
. Instrumental	23 (11%)
Tipo de parto del 2º gemelo:	
- Cesárea	132 (63%)
- Vaginal	78 (37%)
. Eutócico	44 (21%)
. Instrumental	23 (11%)
. Nalgas	11 (5%)
Episiotomía	54 (64,28%)
Desgarros vaginales:	20 (23,8%)
- Grado I	9 (10,7%)
- Grado II	10 (11,9%)
- Grado III	1 (1,2%)
-Grado IV	-
Sexo RN1:	
- Mujer	110 (52,38%)
- Varón	100 (47,62%)
Sexo RN2:	
- Mujer	117 (55,98%)
- Varón	92 (44,02%)
Peso RN1:	2.425 [2.121-2.778]
Peso RN2:	2.330 [2.025-2.730]
Clasificación del peso RN1:	
- Normopeso	91 (43,33%)
- Bajo peso	105 (50%)

- Muy bajo peso	9 (4,29%)
- Extremado bajo peso	5 (2,38%)
Clasificación del peso RN2:	
- Normopeso	81 (38,94%)
- Bajo peso	111 (53,37%)
- Muy bajo peso	8 (3,85%)
Extremado bajo peso	8 (3,85%)
Apgar 5' ≤ 7 RN1	33 (15,71%)
Apgar 5' ≤ 7 RN2	35 (16,66%)
pH Arteria Umbilical ≤ 7,20 RN1 (no se dispuso del dato en 40 casos)	13 (8,49%)
pH Arteria Umbilical ≤ 7,20 RN2 (no se dispuso del dato en 46 casos)	31 (21,08%)
Ingreso en UCIN RN1	68 (32,38%)
Ingreso en UCIN RN2	76 (37,07%)

Tabla 3: Características maternas, resultados obstétricos y perinatales del global de la serie.

*Mediana y rango intercuartílico.

En la Tabla 4 se muestran las características maternas de las gestaciones gemelares espontáneas, así como de las GG obtenidas mediante TRA. Las mujeres del grupo GG-TRA presentaron una mediana de edad mayor y fueron nulíparas en mayor proporción, siendo ambos resultados estadísticamente significativos.

	GG- ESPONTANEA N= 114	GG-TRA N= 94	<i>p</i>
*Edad	32 [28.5-36]	37 [35-40,5]	<0,05
*IMC	28 [24-31]	26 [23-30]	0,1016

Clasificación del peso:			
- Normopeso	32 (27,8%)	32 (33,7%)	
- Sobrepeso	41 (35,7%)	35 (36,8%)	0,5012
- Obesidad	42 (36,5%)	28 (29,5%)	
Paridad:			
- Nulípara	63 (54,8%)	82 (86,3%)	<0,05
- Multípara	52 (45,2%)	13 (13,7%)	

Tabla 4: Características maternas de las gestaciones gemelares espontáneas y de las gestaciones gemelares conseguidas por TRA.

*Mediana y rango intercuartílico.

En el siguiente diagrama de cajas podemos comprobar, de manera visual, la diferencia en la edad materna entre la GG-E y la GG-TRA.

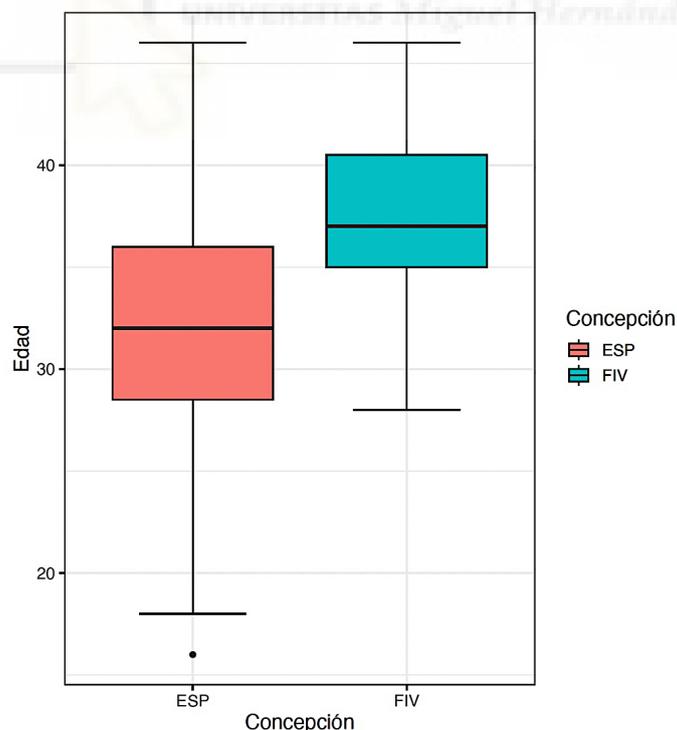


Figura 5: Diagrama de cajas en el que se muestra la edad materna en función del tipo de concepción. ESP: GG-E; FIV: GG-TRA.

En la Tabla 6 se muestran los resultados obstétricos de las gestaciones gemelares espontáneas y de las GG obtenidas mediante TRA. Aunque los EHE, el PP, la prematuridad grave, la inducción del parto fueron más frecuentes en las GG-TRA no se alcanzaron diferencias significativas. Sin embargo, la tasa de episiotomías sí fue más frecuente, de forma significativa en el grupo de GG-TRA. Se puede observar como en el grupo de GG-E se produjo en un 44,2% de los casos, mientras que en GG-TRA en un 68,9% ($p=0,02368$).

	GG- ESPONTANEA N= 114	GG-TRA N= 94	p
Estados hipertensivos del embarazo	23 (20%)	20 (21,1%)	0,8652
Diabetes gestacional	29 (25,2%)	23 (24,2%)	0,86641
*Edad gestacional al parto (días)	259 [244-266]	259 [244,25-266]	0,7223
Parto pretérmino	58 (50,4%)	49 (51,6%)	0,8904
Edad gestacional al parto:			
- A término	58 (50,4%)	49 (51,6%)	
- Prematuridad tardía	26 (22,6%)	22 (23,2%)	
- Prematuridad moderada	24 (20,9%)	13 (13,7%)	
- Muy prematuro	5 (4,3%)	7 (7,4%)	0,4798
- Prematuridad extrema	2 (1,7%)	4 (4,2%)	
Prematuridad grave	7 (6,1%)	11 (11,6%)	0,2156
Inducción del parto	35 (30,4%)	40 (42,1%)	0,08457
Tipo de parto del 1º gemelo:			
- Cesárea	71 (61,7%)	55 (57,9%)	
- Vaginal	44 (38,3%)	36 (46,2%)	
. Eutócico	34 (29,6%)	27 (28,4%)	0,3346
. Instrumental	10 (8,7%)	13 (13,7%)	

Tipo de parto del 2º gemelo:			
- Cesárea	74 (64,4%)	58 (61%)	
- Vaginal	41 (35,6%)	33 (39%)	
. Eutócico	24 (20,9%)	20 (21,1%)	0,9693
. Instrumental	12 (10,4%)	11 (11,6%)	
. Nalgas	5 (4,3%)	6 (6,3%)	
Cesárea	74 (64,4%)	58 (61%)	0,9693
Episiotomía	23 (44,2%)	31 (68,9%)	0,02368
Desgarros vaginales:	15 (28,8%)	5 (11,3%)	
- Grado I	6 (11,5%)	3 (6,8%)	
- Grado II	8 (15,4%)	2 (4,5%)	0,1703
- Grado III	1 (1,9%)	-	
- Grado IV	-	-	

Tabla 6: Resultados obstétricos de las gestaciones gemelares espontáneas y de las gestaciones gemelares conseguidas por TRA.

*Mediana y rango intercuartílico.

Con respecto a los resultados perinatales (Tabla 7), tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto al sexo, mediana del peso, Apgar <7 a los 5', pH arteria umbilical < 7,20 e ingreso en UCI Neonatal de los recién nacidos. Sin embargo, en el caso del segundo gemelo, encontramos una mayor proporción de recién nacidos con un peso <1500g en el grupo de GG-TRA, (p=0,02849).

	ESPONTANEA N= 114	GG-TRA N= 94	p
Sexo RN1:			
- Mujer	61 (53%)	49 (51,6%)	0,8325
- Varón	54 (47%)	46 (48,4%)	
Sexo RN2:			
- Mujer	67 (58,3%)	51 (53,7%)	0,5058
- Varón	48 (41,7%)	44 (46,3%)	
*Peso RN1:	2.420 [2.120-2.800]	2.440 [2.135-2.705]	0,9618

*Peso RN2:	2.360 [2.115-2.740]	2.280 [1.922,5-2.675]	0,1749
Clasificación del peso RN1:			
- Normopeso	46 (40%)	42 (44,2%)	
- Bajo peso	64 (55,7%)	44 (46,3%)	
- Muy bajo peso	4 (3,5%)	5 (5,3%)	0,2694
- Extremado bajo peso	1 (0,9%)	4 (4,2%)	
Clasificación del peso RN2:			
- Normopeso	47 (40,9%)	32 (33,7%)	
- Bajo peso	63 (54,8%)	51 (53,7%)	
- Muy bajo peso	3 (2,6%)	5 (5,3%)	0,1366
- Extremado bajo peso	2 (1,7%)	7 (7,4%)	
Apgar 5' < 7 RN1	2 (1,7%)	2 (2,1%)	0,8468
Apgar 5' < 7 RN2	4 (3,5%)	8 (8,4%)	0,1246
pH Arteria Umbilical < 7,20 RN1 (no se dispuso del dato en 40 casos)	9 (9,4%)	4 (5,4%)	0,3342
pH Arteria Umbilical < 7,20 RN2 (no se dispuso del dato en 46 casos)	18 (19,1%)	13 (18,6%)	0,9256
Ingreso en UCIN RN1	36 (31,3%)	32 (33,7%)	0,7137
Ingreso en UCIN RN2	36 (31,9%)	40 (43%)	0,09877

Tabla 7: Resultados perinatales de las gestaciones gemelares espontáneas y de las gestaciones gemelares conseguidas por TRA.

*Mediana y rango intercuartílico.

En la Tabla 8 se muestran la RP y la aRP ajustada por edad materna, IMC y paridad, del riesgo de complicaciones obstétricas en el grupo de GG conseguidas mediante TRA. Dichas RP han sido calculadas comparando con el grupo de GG espontáneas.

GG-TRA		
RESULTADO OBSTÉTRICO	RP [IC 95%]	*aRP [IC 95%]
Estados hipertensivos del embarazo	1,01 [0,92-1,1]	0,93 [0,83-1,04]
Diabetes Gestacional	1,21 [1,06-1,37]	0,97 [0,87-1,09]
Parto Pretérmino	0,99 [0,91-1,09]	1,01 [0,9-1,13]
Prematuridad Grave	1,05 [0,98-1,13]	0,97 [0,91-1,02]
Inducción del Parto	1,09 [0,99-1,2]	1,08 [0,95-1,22]
Cesárea	0,97 [0,89-1,05]	0,92 [0,92-1,24]
Episiotomía	1,17 [1,04-1,32]	1,07 [0,83-1,02]

Tabla 8: RP y aPR ajustada GG-TRA

*aRP: Razón de Prevalencia ajustada por edad materna, IMC, y paridad.



DISCUSIÓN

La gestación gemelar constituye la complicación más común de un tratamiento de fertilidad. La tasa de GG en el HGU Dr. Balmis en los últimos 6 años con la tasa de GG es superior a la observada a nivel nacional (Figura 9). A nivel nacional, según datos del INE, se observa un descenso del porcentaje de GG en los últimos años, lo cual refleja la tendencia en las Unidades de Reproducción Asistida a implantar un menor número de embriones; precisamente para evitar una gestación gemelar, la cual, con respecto a la gestación única, presenta un mayor riesgo de complicaciones obstétricas y perinatales.

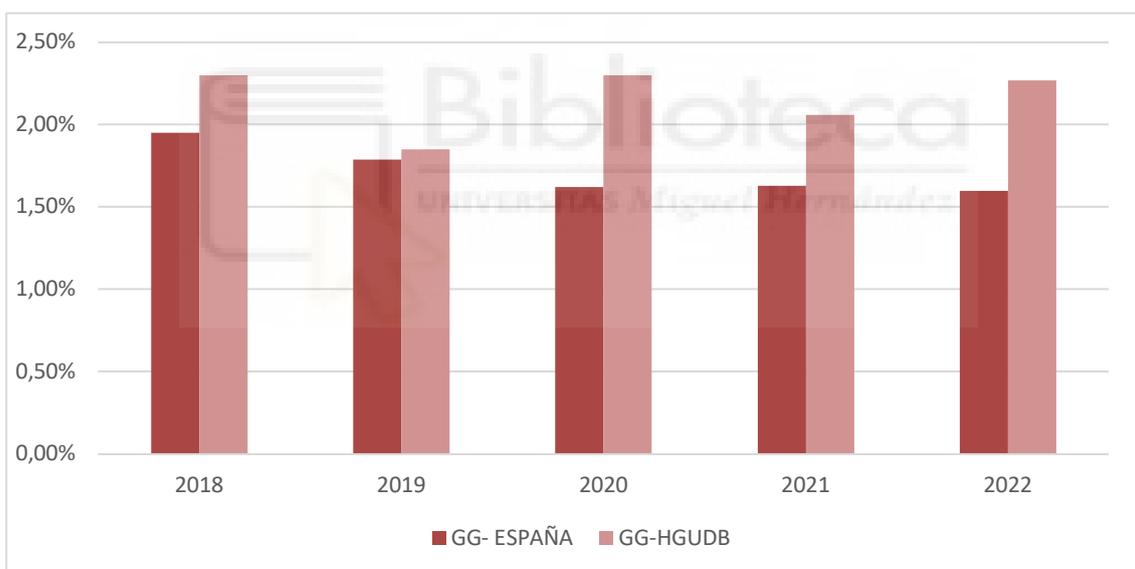


Figura 9: Gráfico de columnas que compara la tasa de GG del HGUCB y la media española

El hecho de que en nuestro centro haya una tasa mayor de GG guardaría relación con el hecho de que somos hospital de referencia de parte de la provincia de Alicante para gestaciones pretérmino y con complicaciones.

Existe evidencia científica de que los embarazos únicos concebidos mediante TRA presentan mayor riesgo de complicaciones obstétricas que los embarazos únicos espontáneos¹⁸. Sin embargo, cuando se compara el riesgo de presentar complicaciones obstétricas en GG- Espontáneas y GG-TRA los resultados son contradictorios¹⁹. Estas discrepancias en cuanto a los resultados obstétricos y perinatales pueden ser debidas a que en muchos artículos no se especifica la corionicidad de las gestaciones gemelares incluidas; varía mucho el tamaño muestral en la bibliografía revisada y, además, en ocasiones, los resultados obtenidos no han sido ajustados por variables de confusión.

Al comparar el grupo de GG espontáneas con las GG-TRA nuestros resultados mostraron una mediana de edad significativamente mayor en el grupo de GG-TRA que en el grupo de GG espontáneas. Dichos resultados coinciden con la mayoría de los estudios publicados^{3, 4, 9, 12, 13, 15, 16, 17}. La tasa de gestantes nulíparas también fue significativamente mayor en el grupo de GG-TRA, coincidiendo también con la mayoría de estudios^{3, 9, 12, 13, 14, 15, 16}.

Los resultados de nuestro estudio mostraron que las GG-TRA no presentan mayor riesgo de patologías obstétricas como los Estados Hipertensivos del Embarazo, la Diabetes Gestacional y el Parto Pretérmino. Respecto a los EHE, ciertos autores coinciden con nuestros resultados^{3,4,9,12,13,14}. Sin embargo, otros autores^{15,16,17} sí han comunicado una mayor prevalencia de EHE en el grupo de GG-TRA. Clásicamente la FIV se ha relacionado con cambios epigenéticos que ocasionan modificaciones en la infiltración trofoblástica que darán lugar a disfunción placentaria, como puede ser la Preeclampsia. En el HGU Dr. Balmis se realiza el Cribado poblacional de Preeclampsia durante el primer trimestre de gestación. En dicho cribado el modo de concepción

constituye una de las variables que se tienen en cuenta a la hora de calcular el riesgo. Las gestantes con cribado de Preeclampsia de Alto Riesgo llevan tratamiento preventivo con AAS. Probablemente el tratamiento profiláctico con AAS haya disminuido la prevalencia de los EHE.

Al igual que otros autores^{3,4,12,13,15}, tampoco encontramos una mayor prevalencia de DG en el grupo de GG-TRA. Cerrillo Martínez⁹ y DuyAnh N¹⁶, tras ajustar por edad, no encontraron mayor riesgo de DG en el grupo de GG-TRA; sin embargo, dicho riesgo sí persistió en el trabajo de Wang Y¹⁷.

En el caso del PP los estudios también muestran resultados contradictorios. Esto se explicaría, en parte, porque muchos de los estudios incluyen tanto GG bicoriales como monocoriales y es sabido que estas últimas se asocian con un mayor riesgo de prematuridad. En nuestro trabajo no encontramos diferencias en las tasas del PP entre los dos grupos de estudio. Vesario E y cols.¹³, Dai F y cols¹⁵. y Duy Anh y cols¹⁶, los cuales sólo incluyeron GG bicoriales en su estudio; tampoco encontraron una mayor tasa de PP en el grupo GG-TRA, ni Jiang F y cols¹⁴., y González L y cols¹², a pesar de que incluyeron también GG monocoriales. Otros autores^{3,4,17} observaron un mayor riesgo de PP en GG-TRA, mientras que en el trabajo de Cerrillo Martínez y cols⁹. la tasa de PP fue mayor en el grupo GG-espontánea.

En nuestro estudio, la tasa de inducción fue mayor en el grupo de GG-TRA, pero sin alcanzar diferencias significativas. Pocos investigadores han estudiado la prevalencia de este procedimiento obstétrico en la GG. Duy Anh y cols¹⁶. sí estudiaron este procedimiento y encontraron una mayor tasa de inducciones en las GG-TRA.

Si comparamos con la tasa global de cesáreas, que en nuestro centro en el periodo de estudio fue del 22,92%, la tasa obtenida en las gestaciones gemelares fue significativamente mayor, con independencia del tipo de concepción (64,4% en las GG-E vs 61% en las GG-TRA). La mayoría de los estudios revisados reportan tasas más elevadas, que rondan el 80-90%^{3, 4, 12, 13, 14, 15, 16}. No encontramos diferencias respecto a la tasa de cesáreas entre el grupo de GG-Espontáneas y el de GG-TRA. Pensamos que estos resultados guardan relación con el hecho de que en nuestro Servicio trabajamos con un protocolo único para las indicaciones de la cesárea en caso de gestación gemelar.

Nuevamente encontramos datos discrepantes en la literatura: en algunos estudios las TRA no aumentan el riesgo de cesárea^{4, 9, 13, 15}, mientras otros si observan una mayor tasa de cesáreas en las GG-TRA^{3, 12, 14, 16, 17}. Según Baxi A y cols³. la mayor tasa de cesáreas observada en las GG-TRA podría guardar relación, más que con indicaciones estrictamente médicas para realizar la cesárea, con el perfil de las gestantes: mujeres más mayores, con historia de esterilidad, con un grado de ansiedad mayor y por el temor de un mal pronóstico en un embarazo muy deseado.

Estudiamos también la prevalencia del procedimiento episiotomía en la gestación gemelar. El porcentaje de episiotomías realizadas en el grupo de GG-TRA (68,9%) fue significativamente mayor que en el grupo de GG-E (44,2%), pero al ajustar por posibles variables de confusión como la edad, la paridad y el IMC dichas diferencias perdieron la significación estadística. Dicho procedimiento no ha sido estudiado en la bibliografía consultada.

En cuanto a los resultados perinatales, en nuestro estudio no encontramos diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables estudiadas (edad gestacional al nacimiento, sexo, peso, APGAR 5' < 7, pH de la arteria umbilical < 7,20 e ingreso en la UCIN) según el método de concepción. Estos mismos resultados han sido comunicados por otros autores^{4, 9, 12, 13, 15}. Duy Anh y cols¹⁶., Wang y cols¹⁷. y Jiang y cols¹⁴., tras realizar un ajuste por variables de confusión, tampoco encontraron diferencias en los resultados perinatales. Baxi A y cols³, sí se observaron una mayor prevalencia bajo peso al nacimiento y mayor estancia en UCIN en el grupo GG-TRA.

Los resultados de nuestro trabajo proporcionan información sobre el pronóstico de las GG conseguidas mediante TRA en nuestro medio; información que debemos transmitir a nuestras gestantes. A tenor de nuestros resultados dichas gestaciones no requerirían un protocolo de manejo y control específico por su método de concepción.

Dificultades y limitaciones

Los resultados de nuestro estudio deben ser interpretados con cautela, ya que como limitaciones presenta el pequeño tamaño muestral, lo cual limita la potencia de los resultados, que se trata de un estudio retrospectivo y realizado en un centro único.

Con respecto a los resultados obtenidos sobre las EHE, se pueden haber visto modificados por la toma de aspirina de forma profiláctica.

No se recogieron algunas variables como la toma de aspirina, el nivel socioeconómico y estado educacional de las pacientes, que pudiera influir en los

resultados obtenidos en ambos grupos.



CONCLUSIONES

1. Las GG-TRA no asociaron una mayor prevalencia de complicaciones obstétricas (estados hipertensivos del embarazo, diabetes gestacional, parto pretérmino, inducción del parto y parto por cesárea) que las GG-E.
2. La tasa de gestaciones gemelares totales en el HGUDB durante el periodo de estudio fue del 2,26%; así como la tasa de gestaciones gemelares bicoriales biamnióticas que resultó ser del 1,74%.
3. Casi la mitad de las gestaciones gemelares del estudio (45%) se obtuvieron mediante TRA; la tasa de FIV-Ovodonación fue del 13,68%.
4. La tasa de prematuridad total, extrema, grave, moderada y tardía fue similar en ambos grupos a estudio, no existiendo diferencias entre ellas y el método de concepción.
5. No hubo diferencias significativas ni en la tasa de inducciones ni en la tasa de parto eutócicos, instrumentales y cesáreas en las gestaciones gemelares según el modo de concepción.
6. La tasa de episiotomía fue significativamente mayor en el grupo GG-TRA pero, tras ajustar por variables de confusión, perdió la significancia estadística.

7. No hubo diferencias en la tasa de desgarros vaginales en función del modo de concepción.
8. El riesgo de sufrir bajo peso, muy bajo peso o peso extremo al nacimiento fue mayor en el grupo de GG-TRA, pero en ninguno de los casos las diferencias fueron significativas.
9. Las Técnicas de Reproducción Asistida no influyeron en el estado neonatal, según los datos obtenidos mediante el test de Apgar y el pH de la arteria umbilical.
10. No hubo diferencias en cuanto a la tasa de ingresos en UCI neonatal del primero y del segundo gemelo en función del modo de concepción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Estadística de nacimientos. Movimiento Natural de la Población. Últimos Datos [Internet]. [cited 2024 Jan 7]. Available from: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=12547361
2. Andrés de Llano JM, Alberola López S, Garmendia Leiza J R, Quiñones Rubio C, Cancho Candela R, Ramalle-Gómara E. Evolución de la Natalidad en España. Análisis de la Tendencia de Los Nacimientos Entre 1941 y2010. An Pediatr. 2015; 82(1): e1-e6.
3. Baxi A, Kaushal M. Outcome of twin pregnancies conceived after assisted reproductive techniques. J Hum Reprod Sci. 2008; 1(1): 25-28.
4. Carmona IO, Saucedo E, Moraga MR, Riquelme I, Romeu A, López J. Comparación de resultados perinatales entre gestaciones gemelares espontáneas y las provenientes de técnicas de reproducción asistida. Revista Iberoamericana de Fertilidad. 2016; 33(2): 19-24.
5. Chasen ST. Twin pregnancy: overview. UpToDate. [Internet]. [cited 2024 Jan 7]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/twin-pregnancy-overview>

6. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología. Embarazo Gemelar bicorial. *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. 2015. [Internet]. [cited 2024 Jan 7]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pog.2015.07.002>
7. D;Antonio F, Prasad S, Masciullo L, Eltaweel N, Khalil A. Selective fetal growth restriction in dichorionic diamniotic twin pregnancy: systematic review and meta-analysis of pregnancy and perinatal outcomes. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2024; 63(2): 164.
8. D;Antonio F, Odibo AO, Prefumo F, Khalil A, Buca D, Flacco ME, Liberati M, Manzoli L, Acharya G. Weight discordance and perinatal mortality in twin pregnancy: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2018;52(1):11.
9. Cerrillo Martínez M, González Mirasol E, Díaz Serrano MD, Tello Muñoz A, de Merlo GG. Pronóstico perinatal y materno de las gestaciones gemelares concebidas mediante fecundación in vitro, en relación con las obtenidas espontáneamente. *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. 2007; 50(2): 88-97.
10. Gustavo Rencoret, P. Embarazo Gemelar. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2014; 25(6), 964-971.
11. Pena-Burgos EM, Cuerva MJ, Antolín E, Bartha JL, De la Calle M. Obstetric perinatal

and maternal outcomes of Monochorionic diamniotic twins following assisted reproductive techniques. Retrospective Observational Study. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. 2022; 49(4): 100770.

12. González L, Berzosa J, Alonso R, Ayuso F, Izquierdo M. Embarazos gemelares espontáneos frente a Reproducción Asistida. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. 2006; 33(1): 7-11.
13. Vasario E, Borgarello V, Bossotti C, Libanori E, Biolcati M, Arduino S, et al. IVF twins have similar obstetric and neonatal outcome as spontaneously conceived twins: A prospective follow-up study. *Reprod BioMed Online*. 2010; 21(3): 422-8.
14. Jiang F, Gao J, He J, Tang Y, Cao Y, Wang X, et al. Obstetric outcomes for twins from different conception methods – A multicenter cross-sectional study from China. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021; 100(6): 1061–7.
15. Dai F, Pan S, Lan Y, Tan H, Li J, Hua Y. Pregnancy outcomes and risk factors for preeclampsia in dichorionic twin pregnancies after in vitro fertilization: A five-year retrospective study. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2022;22(1): 830.
16. Duy NA, Thu Ha NT, Toan NH, Tuan Dat D, Huyen Thuong PT, Tra Giang DT, et al. Obstetric and perinatal outcomes of dichorionic-diamniotic twin pregnancies conceived by IVF/ICSI compared with those conceived spontaneously. *Clin Ter*. 2022; 173(2):

155-163.

17. Wang Y, Shi H, Chen L, Zheng D, Long X, Zhang Y et al. Absolute risk of adverse obstetric outcomes among twin pregnancies after in vitro fertilization by maternal age. *JAMA Netw Open*. 2021; 4(9): e2123634.

18. Qin J, Liu X, Sheng X, Wang H, Gao S. Assisted reproductive technology and the risk of pregnancy-related complications and adverse pregnancy outcomes in singleton pregnancies: a meta-analysis of cohort studies. *Fertil Steril*. 2016; 105(1): 73-85.e6.

19. Qin JB, Sheng H, Xie Q, Gao S. Assisted reproductive technology and the risk of adverse obstetric outcomes in dichorionic twin pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*. 2016; 105(1): 1180-1192.

ANEXOS

ANEXO I

Hoja de recogida de datos



CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Título del proyecto:	Gestación gemelar: resultados obstétricos y perinatales según se trate de gestación espontánea o por técnicas de reproducción asistida
Investigadora principal	Dra. Ana María Palacios Marqués
Investigadora colaboradora	Gema Sellers Pérez
Servicio:	Ginecología y Obstetricia
Centro:	Hospital General Universitario Dr. Balmis. Alicante

Número de registro: _____

VARIABLES EXPLICATIVAS MATERNAS

Edad:

IMC:

Obesidad/Sobrepeso/Normopeso

Tipo concepción:

Espontánea/FIV/ovodonación

VARIABLES DE RESULTADO OBSTÉTRICO

- **Estados hipertensivos del embarazo:** Preeclampsia/Eclampsia/Hipertensión gestacional
(Sí/No)

Diabetes gestacional: SI/NO

Parto pretérmino: SI/NO

Inducción del parto: SI/NO

Tipo de parto:

- Eutócico: Ambos gemelos nacidos por parto eutócico
- Instrumentado: Si uno o ambos gemelos han requerido instrumentación (vacuum, espátulas o fórceps) para el nacimiento.
- Cesárea: Si uno o ambos gemelos han requerido cesárea para el nacimiento.
.Intraparto
.Electiva

Desgarro perineal de IIIº o IVº grado: SI/NO

Episiotomía: SI/NO

VARIABLES DE RESULTADO PERINATAL

- **Edad gestacional al parto:**
- o A término (37+0 SG - 40+6 SG)
 - o Prematuridad: < 37+0 SG
 - Prematuridad extrema: < 28+0 SG
 - Prematuridad grave: 28+0 SG - 31+6 SG
 - Prematuridad moderada: 32+0 SG - 34+6 SG

- Prematuridad tardía: 35+0 SG – 36+6 SG.
- **Peso del recién nacido 1:**
 - Normopeso: > 2.500 g.
 - Bajo peso: 1.501-2.500 g.
 - Muy bajo peso: 1.001-1500 g.
 - Bajo peso extremo: < 1.000 g.
- **Peso del recién nacido 2:**
 - Normopeso: > 2.500 g.
 - Bajo peso: 1.501-2.500 g.
 - Muy bajo peso: 1.001-1500 g.
 - Bajo peso extremo: < 1.000 g.
- Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida del recién nacido 1.
- Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida del recién nacido 2.
- pH de la arteria umbilical y pH de vena umbilical del recién nacido 1.
- pH de la arteria umbilical y pH de vena umbilical del recién nacido 2.
- Ingreso en UCIN del recién nacido 1: Sí/No
- Ingreso en UCIN del recién nacido 2: Sí/No

Avda. Pintor Baeza, 12 · 03010 ALICANTE · Tfno.: 965 933 000 · Fax 965 245 971



ANEXO II

Abreviaturas

GG: gestación gemelar

TRAP: secuencia de perfusión arterial
reversa

TRA: técnicas de reproducción asistida

PE: Preeclampsia

GG-E: gestación gemelar espontánea

EHE: enfermedades hipertensivas del

GG-TRA: gestación gemelar por
técnicas de reproducción asistida

embarazo

HGUDB:

Hospital

General

Universitario Dr. Balmis

DG: diabetes gestacional

RPM: rotura prematura de membranas

FIV: fecundación in vitro

APP: amenaza de parto pretérmino

TTTS: síndrome de transfusión feto-
fetal

IMC: índice de masa corporal

TAPS: secuencia de policitemia en
gemelos

RN: recién nacido

UCIN: unidad de cuidados intensivos
neonatal

ANEXO III

Índice de tablas y figuras

➤ Índice de tablas

TABLA 2	20
TABLA 3	20
TABLA 4	22
TABLA 6	24
TABLA 7	25
TABLA 8	27

➤ Índice de figuras

FIGURA 1	19
FIGURA 5	23
FIGURA 9	28

ANEXO IV

Certificado CEIm



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Baeza, 12 - 03010 Alicante
http://www.dep19.san.gva.es
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

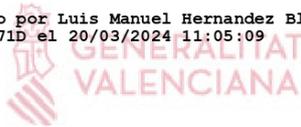
Ref. CEIm: PI2024-046 - Ref. ISABIAL: 2024-0057

INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 28 de febrero de 2024 (Acta 2024-02), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dña. Ana María Palacios Marques** del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"Gestación gemelar: resultados obstétricos y perinatales según se trate de gestación espontánea o por técnicas de reproducción asistida" v.3 06/marzo/2024**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D el 20/03/2024 11:05:09



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

ANEXO I:

Compromisos contraídos por el investigador con respecto al CEIm:

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el CEIm:

- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - I. Indicación del número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - II. la memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - III. la relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
 - IV. el tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede.

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

En lo referente al tratamiento de datos con fines de investigación y docencia, el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) informa y, por la presente, hace constar que:

1.- Como norma general, en cumplimiento de la legislación vigente y a efectos de proteger la intimidad y anonimato del paciente, los investigadores y alumnos tendrán prohibido el acceso al historial clínico de este salvo darse alguna de las siguientes salvedades:

- a) Que medie consentimiento expreso del paciente a acceder a su historial clínico aun no estando disociados o anonimizados sus datos.
- b) Que los datos obrantes en el historial clínico se encuentren disociados o anonimizados por profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

2.- Tanto los investigadores como los alumnos y sus responsables docentes manifiestan estar informados, ser conocedores y comprometerse a cumplir con el resto de obligaciones fijadas por la *Orden SSI/81/2017*, de 19 de enero, reguladora de las pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, por la *Ley 41/2002*, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y por el *Reglamento (UE) 2016/679* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como por el resto de disposiciones legales aplicables, si las hubiere, en la referida materia. Siendo, en consecuencia, responsables directos de los eventuales incumplimientos en los que se concurriera y eximiendo al Comité de estos.

El Comité y las partes tienen por hechas las anteriores manifestaciones a los efectos legales oportunos.

ANEXO V

Autorización COIR



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 26/03/2024

Nombre del tutor/a	Ana María Palacios Marqués
Nombre del alumno/a	Gema Sellers Pérez
Tipo de actividad	3. Implicaciones ético-legales en humanos
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Gestación gemelar: resultados obstétricos y perinatales según se trate de gestación espontánea o por técnicas de reproducción asistida
Código/s GIS estancias	
Evaluación de riesgos laborales	No procede
Evaluación ética humanos	Favorable Comité de Ética para la Investigación con Medicamentos del departamento de salud de Alicante - Hospital General
Código provisional	231219091439
Código de autorización COIR	TFG.GME.AMPM.GSP.231219
Caducidad	2 años

Una vez atendidas las observaciones/condiciones mencionadas en el informe adjunto del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, en caso de que las hubiera, se considera que el presente TFG/TFM carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones y, por tanto, es conforme. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Gestación gemelar: resultados obstétricos y perinatales según se trate de gestación espontánea o por técnicas de reproducción asistida** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)" y, si procede, en el formulario online: "Condiciones de prevención de riesgos laborales" o en cualquier otra documentación adicional solicitada por la OIR. Es importante destacar que si la información aportada no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Página 1 de 2



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>

