

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



PRESENCIA DE SARS-COV-2 EN LECHE MATERNA

Por

DR. JUAN FRANCISCO RAMÍREZ GONZÁLEZ

**Como requisito parcial para obtener el grado de
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

ENERO 2024

PRESENCIA DE SARS-CoV-2 EN LECHE MATERNA

Aprobación de la tesis:



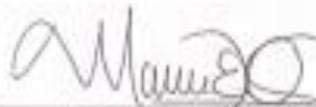
Dra. Denisse Natalie Vaquera Aparicio
DIRECTORA DE LA TESIS



Dra. Med. Consuelo Treviño Garza
COORDINADORA DE ENSEÑANZA



Dr. Fernando García Rodríguez
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN



Dr. Manuel Enrique de la O Cavazos
PROFESOR TITULAR DEL PROGRAMA



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
SUBDIRECTOR DE ESTUDIOS DE POSGRADO

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a mis maestros, a cada uno de ellos que contribuyeron en mi formación como pediatra, por compartir sus conocimientos, tiempo y estar conmigo en cada paso de esta formación.

A mi familia, padres y hermanos, por confiar en mí y apoyarme.

A mis compañeros de Residencia, por enseñarme, apoyarme, acompañarme y vivir conmigo este camino.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESUMEN	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	3
Capítulo III	
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	5
Capítulo IV	
4. JUSTIFICACIÓN.	6
Capítulo V	
5. HIPÓTESIS.	7
Capítulo VI	
6. OBJETIVOS	8
Objetivo principal	8
Objetivos secundarios	8

Capítulo VII

7. MATERIAL Y MÉTODOS	9
7.1 Diseño-tipo de estudio	9
7.2 Población y muestra	9
7.3 Criterios de exclusión	9
7.4 Criterios de eliminación	9
7.5 Metodología	10
7.6 Cálculo del tamaño de muestra	10
7.7 Análisis estadístico	11
7.8 Mecanismo de confidencialidad.	11
7.9 Obtención de consentimiento informado.	11
7.10 Proceso a seguir en caso de haber alguna anomalía .12	
7.11 Mecanismos de protección a los sujetos de estudio. . 12	
7.12 Consideraciones éticas y bioseguridad.	12
7.13 Consideraciones éticas	13

7.14 Presupuesto y financiamiento.	13
Capítulo VIII	
8. RESULTADOS.	15
Capítulo IX	
9. DISCUSIÓN	17
Capítulo X	
10. CONCLUSIÓN	19
Capítulo XI	
11. ANEXOS	20
11.1 Carta aprobación de protocolo por el Comité de Ética y Comité de Investigación	20
11.2 Consentimiento informado.	22
Capítulo XII	
12.BIBLIOGRAFÍA	24

Capítulo XIII

13. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	25
----------------------------------	----

INDICE DE FIGURAS

Figura

Página

1. Sintomatología por COVID-19 presentada en los sujetos en estudio14

LISTA DE ABREVIATURAS

LME: Lactancia materna exclusiva

OMS: Organización Mundial de la Salud

CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades

RT-PCR: Reacción en Cadena Polimerasa en Tiempo Real

CAPÍTULO I

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El nuevo coronavirus, conocido como COVID-19 es el agente causal de la pandemia sucedida en el año 2020, al expandirse rápidamente por un gran número de países (1). Con la pandemia, a pesar de las recomendaciones brindadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca de la lactancia materna y apego piel a piel, se iniciaron a implementar medidas anti lactancia materna debido a la falta de información. Desde el inicio de la pandemia se ha buscado encontrar si el SARS-CoV-2 es un virus potencialmente infeccioso por leche materna y si sería una contraindicación para la lactancia materna y el apego piel a piel. En los últimos años se ha visto la importancia de la lactancia en el desarrollo del recién nacido, por lo que es importante disminuir las tendencias anti lactancia materna y apego piel a piel desencadenadas secundarias a la pandemia por SARS-CoV-2.

OBJETIVOS: Demostrar la presencia de SARS-CoV-2 en leche materna de mujeres lactantes que hayan sido diagnosticadas con COVID-19.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se incluyeron pacientes femeninas lactantes, mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de COVID-19 realizado mediante hisopado nasofaríngeo mediante RT-PCR, se aplicó un consentimiento informado para obtener una muestra de leche materna por extracción manual, mediante el uso de cubrebocas y por técnica estéril, se recolectó la leche humana en una pomadera estéril para posteriormente procesarlas por RT-PCR mediante protocolo Berlín.

RESULTADOS: Se reclutaron un total de 5 pacientes con diagnóstico de COVID-19, de las cuales una se presentó sintomática. Se obtuvo una muestra de leche materna a cada una por 10 días y se estudió la leche materna mediante RT-PCR, obteniéndose un total de 50 muestras de leche materna negativas para COVID-19. Uno de los cinco bebés presentó un hisopado nasofaríngeo para COVID-19 positivo al nacimiento.

CONCLUSIONES: No se aisló SARS-CoV-2 en muestras de leche materna , sin embargo se aisló el virus mediante hisopado nasofaríngeo en uno de los recién nacidos, el cual era alimentado mediante leche maternizada, por lo que sería de importancia considerar que la transmisión encontrada en el periodo neonatal podría deberse a partículas de aerosol más que por la leche materna.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN

El nuevo coronavirus, conocido como COVID-19 es el agente causal de la pandemia sucedida en el año 2020, al expandirse rápidamente por un gran número de países (1). El SARS-COV-2 es un virus ARN monocatenario del género Beta coronavirus, el virión de coronavirus está formado por proteínas estructurales (nucleocápside, membrana, envoltura y espiga) (1)(2). La transmisibilidad del virus se considera alta debido a características virológicas propias del virus, siendo de mayor carga viral durante la primer semana de la sintomatología (2) (3).

Con la pandemia, a pesar de las recomendaciones brindadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca de la lactancia materna y apego piel a piel, se iniciaron a implementar medidas anti lactancia materna debido a la falta de información, y posterior al inicio de la pandemia por COVID-19 han surgido dudas acerca de la transmisibilidad de la enfermedad y se ha visto afectada la lactancia materna (4). Existen virus que se transmiten a través de la leche materna, como es el caso del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y el Citomegalovirus (CMV), por lo que posterior al inicio de la pandemia han aparecido distintos artículos que estudian diferentes mecanismos de transmisión del virus, al encontrar casos de infección neonatal (5)(3) (4).

Los coronavirus tienen documentada una transmisión vertical baja, y a pesar de que se ha detectado el RNA viral de SARS-CoV-2 en leche materna humana de mujeres infectadas, se ha encontrado un virus inactivo sin capacidad de replicación, por lo que se no se ha encontrado al momento que el SARS-CoV-2 tenga un virus potencialmente infeccioso en leche materna (4). Desde el inicio de la pandemia se ha buscado encontrar si el SARS-CoV-2 es un virus potencialmente infeccioso por lecha materna y si sería una contraindicación para la lactancia materna y el apego piel a piel. En diferente literatura se ha estudiado la leche humana de madres infectadas y no infectadas, y se ha encontrado que la IgA de la leche materna puede reducir la capacidad infecciosa del virus, además posterior al inicio de la vacunación se ha visto mayor protección con la leche materna debido a la presencia de anticuerpos para SARS-CoV-2 en la leche humana(6).

En los últimos años se ha visto la importancia de la lactancia en el desarrollo del recién nacido, por lo que es importante disminuir las tendencias anti lactancia materna y apego piel a piel desencadenadas secundarias a la pandemia por SARS-CoV-2, conocer el verdadero impacto y patogenia del virus en la leche humana es importante para tomar las medidas adecuadas respecto al virus, por lo que es importante estudiar la leche materna y el impacto del virus en ella.

CAPÍTULO III

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Posterior a la pandemia por SARS-CoV-2 han surgido tendencias anti-lactancia materna, y ante la creciente problemática y la desinformación debido a la escasa información disponible al momento, es necesario estudiar la implicación del virus en la leche materna y confirmar si el virus puede estar presente e infectar al recién nacido. Se debe pautar la conducta adecuada ante una madre con la enfermedad y los cuidados que se deben tener con la leche materna, también ante el aumento de casos a nivel mundial y sobre todo en nuestro país, es importante el poder estudiar sus diversos mecanismos de transmisión para así disminuir el contagio.

CAPÍTULO IV

JUSTIFICACION

El SARS-CoV-2 es un virus altamente infeccioso que incluso ocasionó una pandemia, debido a la alta incidencia y a los costos de salud pública que se enfrentaron a nivel mundial, es de gran importancia el definir una guía en cuanto al uso de la lactancia materna de madres infectadas.

Es importante definir sí el SARS-CoV-2 puede ser transmitido a través del seno materno, ya que existe escasa información al respecto a nivel mundial, sin embargo, la OMS y la CDC aún no han definido el SARS-CoV-2 como contraindicación para el uso de lactancia materna en la población infantil.

CAPÍTULO V

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

El diagnóstico de COVID-19 en madres lactantes se relaciona con la presencia del virus en leche materna.

HIPÓTESIS NULA

El diagnóstico de COVID-19 en madres lactantes no se relaciona con presencia del virus en leche materna.

CAPÍTULO VI

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Demostrar la presencia de SARS-CoV-2 en leche materna de mujeres lactantes que hayan sido diagnosticadas con COVID-19.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

Proporcionar información que pueda llegar a ser útil en la realización de una guía respecto a lactancia materna en mujeres con esta patología.

CAPÍTULO VII

MATERIALES Y MÉTODOS

DISEÑO-TIPO DE ESTUDIO

Estudio longitudinal prospectivo, observacional y descriptivo

POBLACIÓN Y MUESTRA

El estudio se llevará a cabo en mujeres lactantes con diagnóstico confirmado de COVID-19 mediante hisopado nasofaríngeo realizado en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” , a quienes se les realizará una RT-PCR en leche materna.

CRITERIOS

Criterios de inclusión

- 1) Mujer lactante mayor de 18 años de edad
- 2) Diagnóstico confirmado de COVID-19 confirmado mediante hisopo nasofaríngeo procesado en el laboratorio de infectología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”
- 3) Haber leído y formado el consentimiento informado previo a la toma de la muestra

Criterios de exclusión

- 1) Mujeres lactantes que no deseen participar en el estudio
- 2) Mujeres lactantes que no deseen continuar con el estudio

Criterios de eliminación

- 1) Mujeres de quienes se obtuvo una muestra sin consentimiento informado
- 2) Mujeres de quienes se obtuvo una muestra sin los métodos de asepsia estipulados.
- 3) Mujeres de quienes se obtuvo una muestra no procesada de manera adecuada.

METODOLOGÍA

Se incluyeron pacientes femeninas lactantes, mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de COVID-19 realizado mediante hisopado nasofaríngeo mediante RT-PCR en el periodo de Agosto 2021 a Agosto 2021. Se aplicó un consentimiento informado para obtener una muestra de leche materna por extracción manual, mediante el uso de cubrebocas y por técnica estéril en la cual se realizó asepsia de la mama. Se obtuvo la muestra al menos 10 días posterior al periodo de la infección y se recolectó la leche humana en una pomadera estéril, la cual se etiquetó con los datos completos del paciente. Las muestras se mantuvieron en el laboratorio bajo una temperatura de entre -4°C a -20°C para posteriormente procesarlas por RT-PCR mediante protocolo Berlín, mediante SuperScript III One step RT-PCR System con Platinum Taq DNA polimerasa y el equipo One Step plus Applied BioSystems (Thermo Fisher Scientific, Cleveland, USA).

CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

No se llevará a cabo un cálculo de tamaño de muestra debido a la baja prevalencia de la enfermedad en mujeres lactantes y al infradiagnóstico, por lo

que se trabajará con el universo total de pacientes lactantes con diagnóstico de COVID-19 que acuden a valoración en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se capturaron en una base de datos en Excel versión 2016 y se realizará el análisis estadístico en el programa SPSS versión 24. En la estadística descriptiva se reportaron frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas. En la estadística inferencial se evaluó la distribución de la muestra por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Se utilizó la prueba de Chi-cuadrada de Pearson para evaluar variables categóricas. Para comparar grupos independientes se utilizaron pruebas de T student y/o U de Mann Whitney. Se utilizó la prueba de correlación de Pearson y/o Spearman. Se consideraron significativos los valores de $p < 0.05$.

MECANISMO DE CONFIDENCIALIDAD

Toda la información de cada uno de los sujetos de investigación se encuentra resguardada y ninguna persona ajena al equipo de investigación tiene acceso a dicha información. Se identificaron a los sujetos de estudio en la base de datos a través de las iniciales de un código y no se podrá identificar a ninguno de ellos.

OBTENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dentro del proceso de consentimiento informado a los sujetos de estudio se les asegurará la decisión autónoma y voluntaria de participar o no en el estudio, se le ofrecerá información clara y precisa sobre el objetivo de la investigación, los riesgos y beneficios de la misma, así como las alternativas posibles. Igualmente, se le debe explicar que su participación es voluntaria, que puede retirarse libremente del estudio cuando lo juzgue conveniente, que se guardará confidencialidad de sus datos, que los daños resultantes de la investigación les serán resarcidos y que su negativa a participar en el estudio no afectará sus derechos.

PROCESO A SEGUIR EN CASO DE HABER ALGUNA ANOMALÍA

En caso de que exista alguna anomalía se contactará al sujeto de estudio y se le explicará a donde debe acudir dependiendo del riesgo que conlleve, además se le notificará al comité de ética sobre las desviaciones que hubo en el estudio en el que está enrolado y las anomalías encontradas.

MECANISMO DE PROTECCIÓN A LOS SUJETOS DE ESTUDIO

Se le explicará que su participación será totalmente voluntaria y que no recibirá un trato preferencial si consienten o de sufrir desaprobación o represalias si se rehúsan a participar.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE BIOSEGURIDAD

Al ser un estudio observacional, este proyecto no representa ningún riesgo en la integridad de los participantes y cumple con los aspectos éticos y científicos del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Se llevará a cabo una invitación a la población de estudio y a quienes decidan de manera voluntaria participar, se le solicitará firmar una carta de consentimiento. Por otro lado, se les dará una explicación grupal clara y precisa del proyecto. A todos los participantes se les comunicará que la información recabada será de uso exclusivo para fines de investigación y que en ningún momento se revelará su identidad, manejando los datos otorgados con total discreción y confidencialidad según la declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2017).

Los datos obtenidos de esta investigación no serán manipulados para obtener resultados convenientes diferentes a los establecidos por el mismo.

En este proyecto se manejará exclusivamente las muestras obtenidas de leche materna de las pacientes que deseen participar en este estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se registrará por las normas éticas correspondientes, respetando los tratados internacionales. Este estudio será sometido a revisión por el comité de ética y de investigación del Hospital Universitario "José Eleuterio González". Se aplicará consentimiento informado el cual deberá ser explicado y firmado por la participante del estudio previo a la toma de la muestra, además, deberá aclararse cualquier duda que se tenga a la participante de igual manera, previa a la firma del consentimiento.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Recursos propios del departamento de Pediatría y del laboratorio de infectología.

CAPÍTULO VIII

RESULTADOS

Se reclutaron un total de 5 pacientes femeninas con diagnóstico de COVID-19 mediante hisopado nasofaríngeo por técnica RT-PCR, de las cuales 5 pacientes (100%) firmaron el consentimiento informado para la toma de muestra de leche materna, obteniéndose un total de 50 muestras de leche materna.

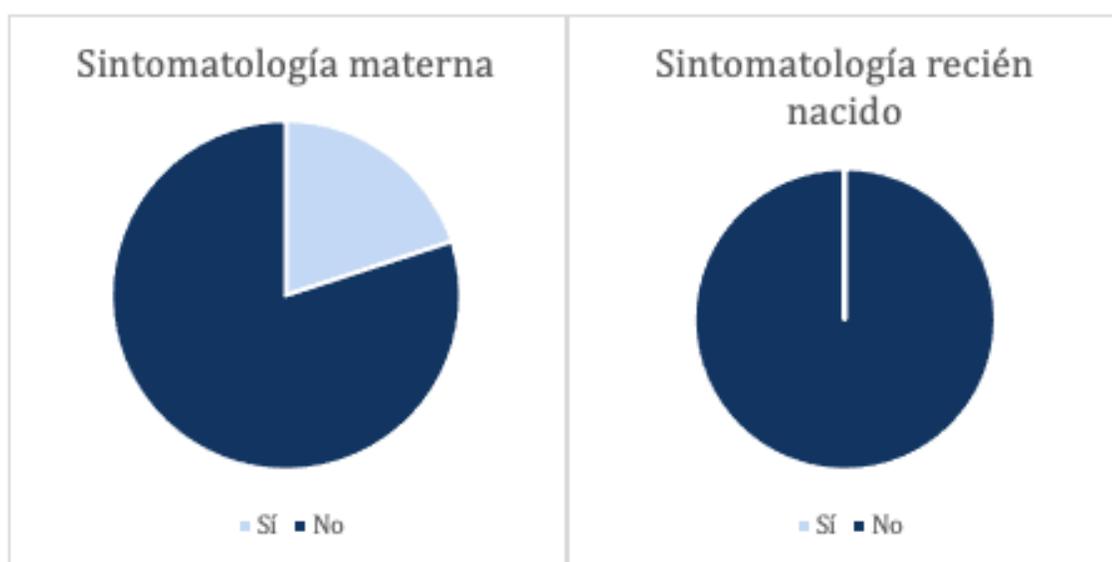


Figura 1. Sintomatología por COVID-19 presentada en los sujetos en estudio.

De las pacientes reclutadas, 4 (80%) se encontraban asintomáticas al momento del diagnóstico, y una paciente (20%) presentó cefalea al diagnóstico, sin presentar síntomas respiratorios (Figura 1). Dentro de los siguientes 10 días del seguimiento y obtención de muestras, las 5 pacientes (100%) se presentaron asintomáticas. De los recién nacidos se obtuvieron muestras de hisopado

nasofaríngeo mediante RT-PCR, obteniéndose un resultado positivo de uno (20%) al nacimiento, presentándose asintomático.

Se obtuvo un total de una muestra de leche materna al día durante el seguimiento del grupo de pacientes, obteniéndose un total de 10 muestras negativas para SARS-CoV-2 de las 5 pacientes reclutadas.

Cuatro de las 5 pacientes reclutadas (80%) practicaron lactancia materna exclusiva, sin embargo una (20%) debido a la incertidumbre del contagio alimento mediante fórmula de inicio. Durante el seguimiento de los recién nacidos el 100% se mantuvo asintomático durante los primeros 10 días de vida.

CAPÍTULO IX

DISCUSIÓN

Se ha demostrado en distinta literatura que las infecciones virales tienen la capacidad de transmitirse a través de la leche materna, según la carga viral encontrada. Específicamente el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 se ha estudiado en los últimos años debido a la pandemia ocurrida en el año 2019, la cual tuvo un importante impacto en la lactancia materna. En este estudio se estudió un grupo de 5 pacientes con diagnóstico de COVID-19 por 5 días mediante recolección de su leche materna, en la cual no se logró aislar el virus, sin embargo en una revisión sistemática realizada por Lackey et al, se estudiaron pacientes diagnosticadas incluso durante la etapa gestacional, sin lograrse aislar de igual manera el virus en la leche materna (7). En un estudio de cohorte de 110 pacientes por Krogstad et al, se encontró por otra parte que el virus puede aislarse el leche materna en el periodo reciente de infección, sin embargo no se encontró evidencia de que fuera infeccioso o que se lograra transmitir al recién nacido(8).

Secundario a la desinformación se logró identificar un comportamiento anti-lactancia a nivel mundial. En nuestro estudio se pudo ver que una (20%) de la población reclutada optó por evitar la lactancia materna debido a la incertidumbre de los mecanismos de transmisibilidad del virus y a la poca información que se tiene al respecto del virus. En diferentes estudios se encontró que incluso la información brindada a las mujeres gestantes acerca de los beneficios de

lactancia materna, la estancia hospitalaria y la capacitación brindada era escasa debido al enfoque sanitario sobre la protección y medidas de cuidado para el SARS-CoV-2. En un estudio por Tchounwou, se identificaron conductas de aislamiento de las madres infectadas por SARS-CoV-2 , privándose de lactancia materna. En este estudio de 18 pacientes con COVID-19 se encontró que las madres que evitaron la lactancia materna exclusiva encontraron la pandemia por COVID-19 como un entorno más difícil para lactar debido al poco apoyo recibido por el aislamiento en casa, escasa información brindada por los medios de salud y a la poca información sobre los efectos de la leche materna infectada por coronavirus (9). En un estudio por DeYoreo et al se valoró el impacto del SARS-CoV-2 sobre la lactancia materna, encontrando una disminución de la asesoría de lactancia materna, por otra parte un tercio de la población estudiada lo encontró como un medio que facilitó la lactancia materna debido al aislamiento en casa y una menor interrupción durante la lactancia (10).

En este estudio se encontró que de la población estudiada con SARS-CoV-2 identificado mediante hisopado nasofaríngeo por RT-PCR, únicamente un recién nacido presentó la infección durante el hisopado nasofaríngeo al nacimiento. En una revisión sistemática por Centeno Tablante, se encontró de igual manera que recién nacidos no alimentados por seno materno presentaron la infección por SARS-CoV-2 por lo que sería de importancia considerar otros mecanismos de infección y considerar descartar la infección por leche materna.

CAPÍTULO X

CONCLUSIÓN

La pandemia por COVID-19 tuvo un importante impacto sobre la lactancia materna, disminuyendo las tasas de alimentación materna. Con este estudio no se logró aislar SARS-CoV-2 en leche materna, no pudiendo de todas maneras descartar su presencia en madres infectadas por el virus. Secundariamente se encontró que en la población estudiada en este estudio se vieron conductas anti-lactancia materna debido a la desinformación y a las medidas sanitarias tomadas para evitar contagios, por lo que se pudo identificar una problemática y la necesidad de actualizar las guías de lactancia y recomendaciones a mujeres gestantes para evitar estas conductas.

CAPÍTULO XI

ANEXOS

Anexo 1. Carta aprobación de protocolo por el Comité de Ética y Comité de Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. DENISSE NATALIE VAQUERA APARICIO
Investigador Principal
Departamento de Pediatría
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimada Dra. Vaquera

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI21-00217** con fecha del **01 de julio del 2021**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud, los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014, además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "**Presencia de SARS-CoV-2 en leche materna**".

De igual forma el (los) siguiente(s) documento(s)

- Protocolo escrito en extenso, versión 2.0 de fecha Agosto 2021
- Formato de consentimiento informado, versión 3.0 de fecha Agosto 2021.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Departamento de Pediatría** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **PE21-00027** La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **10 de septiembre del 2022**.

Participando además el Dr. Juan Francisco Ramírez González como **tesista**, el Dr. Abiel Homero Mascareñas de los Santos, Dr. Adrián Camacho Ortiz, Dra. Elvira Garza González, Dr. José Iván Castillo Bejarano, Dra. Erika del Carmen Ochoa Correa, Dra. Samantha Flores Treviño, Dra. Paola Bocanegra Ibarias y la Est. Ana Luisa Marmolejo Guevara como Co-Investigadores

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Miras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L., México
Teléfonos: 818329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



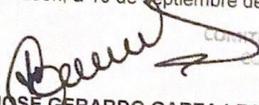
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
 Monterrey, Nuevo León, a 10 de septiembre del 2021



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN


DR. med. JOSÉ GERARDO GARZA LEAL
 Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
 Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874 Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 18, 2017

Anexo 2. Consentimiento informado

 **UANL**
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

 FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación _____ Firma _____

Fecha _____

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo _____ Firma _____

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación _____

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo _____ Firma _____

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación _____


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN


Departamento de Pediatría
Y ESPECIALIDADES HOSPITAL UNIVERSITARIO UANL

7

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
Av. Francisco I. Madero Pte y Av. González
Col. Mitras Centro C.P. 64480 Monterrey, N.L.
México Apartado 1-4459 Tel.: (81) 8348 5421
Tel. y Fax: 8346 9959

Formato de Consentimiento Informado versión 3.0
Agosto 2021



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
Av. Francisco I. Madero Pte y Av. González
Col. Mitras Centro C.P. 64460 Monterrey, N.L.
México Apartado 1-4459 Tel.: (81) 8348 5421
Tel. y Fax: 8346 9959

Formato de Consentimiento Informado versión 3.0
Agosto 2021

Departamento de Pediatría
Y ESPECIALIDADES HOSPITAL UNIVERSITARIO UANL

8

CAPÍTULO XII

BIBLIOGRAFÍA

1. Jackson CB, Farzan M, Chen B, Choe H. Mechanisms of SARS-CoV-2 entry into cells. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2022;23(1):3–20.
2. Hu B, Guo H, Zhou P, Shi ZL. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nat Rev Microbiol.* 2021;19(3):141–54.
3. Carolina Poblete A, Aldo Bancalari M. Vertical transmission of covid-19. What does the evidence say? *Andes Pediatr.* 2021;92(5):790–8.
4. Spatz DL, Davanzo R, Müller JA, Powell R, Rigourd V, Yates A, et al. Promoting and Protecting Human Milk and Breastfeeding in a COVID-19 World. *Front Pediatr.* 2021;8(February):1–6.
5. Mirbeyk M, Saghazadeh A, Rezaei N. A systematic review of pregnant women with COVID-19 and their neonates [Internet]. Vol. 304, *Archives of Gynecology and Obstetrics.* Springer Berlin Heidelberg; 2021. 5–38 p. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00404-021-06049-z>
6. van Goudoever JB, Spatz DL, Hoban R, Dumitriu D, Gyamfi-Bannerman C, Berns M, et al. Updating Clinical Practices to Promote and Protect Human Milk and Breastfeeding in a COVID-19 Era. *Front Pediatr.* 2022;10(April):1–7.
7. Lackey KA, Pace RM, Williams JE, Bode L, Donovan SM. author / funder , who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity . SARS-CoV-2 and human milk : what is the evidence ? 2020;1–22.
8. Krogstad P, Contreras D, Ng H, Tobin N, Chambers CD, Bertrand K, et al. No infectious SARS-CoV-2 in breast milk from a cohort of 110 lactating women. *Pediatr Res.* 2022;92(4):1140–5.
9. Badr H, Alghamdi S. Breastfeeding Experience among Mothers during the COVID-19 Pandemic. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19:4535.
10. Deyoreo M, Kapinos K, Lawrence R, Alvarado G, Waymouth M, Demirci JR, et al. Changes in Breastfeeding and Lactation Support Experiences during COVID. *J Women’s Heal.* 2023;32(2):150–60.

CAPÍTULO XII

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Juan Francisco Ramírez González

Candidato para el grado de

Especialidad en Pediatría

Tesis: Presencia de SARS-COV-2 en leche materna

Campo de estudio: Ciencias de la salud.

Biografía

Datos personales: Nacido en Monterrey, Nuevo León el 21 de septiembre de 1993.

Educación: Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León con el grado de Médico Cirujano y Partero.

Actual Residente del Departamento de Pediatría en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. FERNANDO FÉLIX MONTES TAPIA
Secretario Académico del Área Clínica
Facultad de Medicina y Hospital Universitario, UANL
Presente-

Estimado Dr. Montes Tapia:

Por medio de la presente, hago constar que la tesis titulada "**PRESENCIA DE SARS COV-2 EN LECHE MATERNA**", cuyo autor es el **DR. JUAN FRANCISCO RAMIREZ GONZALEZ** del Curso de Especialidad en Pediatría, ha sido revisada por el programa Turnitin, encontrando un 28% de similitud.

Después de la interpretación de los datos, se ha llegado a la conclusión que no existe evidencia de plagio de la tesis.

Quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León a 14 febrero de 2024.


DR. FERNANDO GARCÍA RODRÍGUEZ
Coordinador de Investigación
Departamento de Pediatría

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA
Av. Francisco I. Madero Pta. y Av. Guadalupe
Col. Miras Centro C.P. 64460 Monterrey, NL,
México Apdo. 1-4024 Tel: 01 8345 5421
Tel. y Fax: 01 8345 0855



Tesis

INFORME DE ORIGINALIDAD

28% INDICE DE SIMILITUD	26% FUENTES DE INTERNET	6% PUBLICACIONES	18% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---------------------------------------

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Autónoma de Nuevo León Trabajo del estudiante	12%
2	eprints.uanl.mx Fuente de Internet	4%
3	revistamedicinainterna.net Fuente de Internet	2%
4	www.researchgate.net Fuente de Internet	2%
5	rsdjournal.org Fuente de Internet	1%
6	Paulo Ricardo Martins-Filho, Victor Santana Santos, Hudson P. Santos. "To breastfeed or not to breastfeed? Lack of evidence on the presence of SARS-CoV-2 in breastmilk of pregnant women with COVID-19", Revista Panamericana de Salud Pública, 2020 Publicación	1%
7	prezi.com Fuente de Internet	

		1 %
8	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
9	revcmpinar.sld.cu Fuente de Internet	<1 %
10	Clara Luz Sampieri, Hilda Montero. "Revisión de nuevas evidencias acerca de la posible transmisión vertical de la COVID-19", Gaceta Sanitaria, 2020 Publicación	<1 %
11	investigacion.unirioja.es Fuente de Internet	<1 %
12	Submitted to Universidad Andina del Cusco Trabajo del estudiante	<1 %
13	mejorconsalud.as.com Fuente de Internet	<1 %
14	repositorio.uchile.cl Fuente de Internet	<1 %
15	www.elsevier.es Fuente de Internet	<1 %
16	pubmed.ncbi.nlm.nih.gov Fuente de Internet	<1 %
17	www.consumer.es Fuente de Internet	<1 %

18	Submitted to Universidad Miguel Hernandez Servicios Informaticos Trabajo del estudiante	<1 %
19	academianacionaldemedicina.org Fuente de Internet	<1 %
20	epidemiologia.salud.gob.mx Fuente de Internet	<1 %
21	repositorio.uss.cl Fuente de Internet	<1 %
22	www.medigraphic.com Fuente de Internet	<1 %
23	www.revcoemed.sld.cu Fuente de Internet	<1 %
24	xipe.insp.mx Fuente de Internet	<1 %
25	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1 %
26	zagan.unizar.es Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Activo