

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2019/20

**Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales:
Proyecto de investigación**

Silvia Mouzo Prado

Director(es): María Josefa Piñón Díaz

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Listado de siglas y acrónimos	6
Resumen	7
Resumo	9
Abstract	11
1. Introducción	13
1.1. Antecedentes y estado actual.....	13
1.1.1. Fisiopatología.....	13
1.1.2. Factores de riesgo.....	14
1.1.2.1. El tampón.....	15
1.1.2.2. La copa menstrual.....	15
1.2. Bibliografía relevante.....	16
1.3. Lagunas de conocimiento.....	18
1.4. Pregunta de investigación.....	19
2. Justificación y aplicabilidad	21
3. Objetivos	22
4. Hipótesis	23
5. Material y métodos	24
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	24
5.2. Diseño del estudio.....	25

5.3. Ámbito y período de estudio.....	25
5.4. Población de estudio y selección de la muestra.....	26
5.4.1. Criterios de inclusión y exclusión.....	26
5.4.2. Justificación del tamaño muestral.....	28
5.5. Estudio piloto.....	29
5.6. Estrategia de acceso al campo.....	30
5.7. Definición de las variables.....	31
5.8. Estrategia de recogida de datos.....	33
5.9. Análisis de datos.....	34
6. Limitaciones del estudio.....	38
7. Cronograma.....	40
8. Fuentes de financiación.....	42
8.1. Recursos necesarios.....	42
8.2. Posibles fuentes de financiación.....	43
9. Plan de difusión.....	44
9.1. Revistas.....	44
9.2. Congresos.....	46
10. Aspectos éticos y legales.....	47
11. Referencias bibliográficas.....	49
12. ANEXOS.....	56
12.1. ANEXO I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	56

12.2. ANEXO II: Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la investigación de Galicia (CAEIG).....	58
12.3. ANEXO III: Solicitud de acceso a la población de estudio a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña.....	59
12.4. ANEXO IV: Compromiso del investigador principal.....	60
12.5. ANEXO V: Compromiso del investigador colaborador.....	61
12.6. ANEXO VI: Compromiso del investigador colaborador (Gallego).....	62
12.7. ANEXO VII: Hoja informativa al participante.....	63
12.8. ANEXO VIII: Hoja informativa al participante (Gallego).....	67
12.9. ANEXO IX: Consentimiento informado.....	71
12.10. ANEXO X: Consentimiento informado (Gallego).....	72
12.11. ANEXO XI: Revocación del consentimiento informado.....	73
12.12. ANEXO XII: Revocación del consentimiento informado (Gallego).....	74
12.13. ANEXO XIII: Hoja de registro de variables.....	75
12.14. ANEXO XIV: Hoja de recogida de variables (Gallego).....	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Pregunta PICO.....	19
Tabla II: Diagrama de Gantt.....	40
Tabla III: Memoria económica.....	42
Tabla IV: Revistas por FI.....	44
Tabla V: Congresos.....	46
Tabla VI: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	56

Listado de siglas y acrónimos

mTSS: Menstrual Toxic Shock Syndrome

TSST-1: Toxic Shock Syndrome Toxin 1

PICO: Patient Intervention Comparison Outcome

H₀: Hipótesis nula

H₁: Hipótesis alternativa

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud

WOS: Web of Science

CAEIG: Comités de Ética de la Investigación de Galicia

SPSS: Social Package for Social Science

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

FI: Factor de Impacto

UE: Unión Europea

JCR: Journal Citation Report

SJR: Scimago Journal and Country Rank

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

SERGAS: Servizo Galego de Saúde

FAME: Federación de Asociaciones de Matronas de España

Resumen

El Síndrome del Shock Tóxico menstrual es una enfermedad poco común pero grave, causada por la colonización vaginal de *Staphylococcus aureus* y la penetración en la submucosa de su exotoxina TSST-1.

En un primer momento la enfermedad fue descrita en mujeres consumidoras de tampones de alta absorción. Actualmente ya han sido identificados casos en mujeres consumidoras de dispositivos intravaginales no absorbentes, como el diafragma y la copa menstrual. La hipótesis más aceptada explica que el riesgo de los dispositivos intravaginales es resultado de la introducción de oxígeno que suponen en un medio vaginal típicamente anaerobio, aunque este continúa siendo un tema controversial sujeto de investigación.

El conocimiento del papel que desempeñan los productos de higiene menstrual intravaginales en la dinámica de la microbiota vaginal es imprescindible para el desarrollo de productos y recomendaciones de uso adecuados, así como para preservar, en última instancia, la salud urogenital de la mujer en edad reproductiva.

Objetivo general: Determinar si el uso de productos de higiene menstrual intravaginales (tampón y copa menstrual) altera el recuento microbiológico de UFC de *Staphylococcus aureus* y su producción de TSST-1 en los cultivos vaginales obtenidos de una muestra de mujeres no amenorreicas usuarias del Centro de Salud San José, área sanitaria de A Coruña.

Metodología: Se propone un estudio cuasi experimental del tipo antes/después con dos grupos de intervención: tampón higiénico y copa menstrual. El estudio tendrá lugar entre Julio de 2020 y Diciembre de 2021 y se llevará a cabo en colaboración con las matronas del Centro de Salud San José. Serán seleccionadas 24 mujeres adultas en edad reproductiva consumidoras de productos de higiene menstrual intravaginales. Las participantes acudirán a 6 consultas mensuales en los días 6-13 de su ciclo menstrual en las que será realizada una valoración del pH, un frotis y un cultivo vaginales. El uso de tampón o copa menstrual será introducido entre la

consulta 3 y 4, obteniendo un total de 3 evaluaciones microbiológicas previas a la intervención y 3 posteriores.

Palabras clave: Síndrome del Shock Tóxico menstrual Toxina 1, *Staphylococcus aureus* , tampón, copa menstrual, productos de higiene menstrual

Resumo

O Síndrome do Shock Tóxico menstrual é unha enfermidade pouco común pero grave, causada pola colonización vaxinal de *Staphylococcus aureus* e a penetración na submucosa da súa exotoxina TSST-1.

Nun primeiro momento a enfermidade foi descrita en mulleres consumidoras de tampóns de alta absorción. Actualmente xa teñen sido identificados casos en mulleres consumidoras de dispositivos intravaxinais non absorventes, como o diafragma e a copa menstrual. A hipótesis máis aceptada explica que o risco dos dispositivos intravaxinais é o resultado da introdución de osíxeno que supoñen nun medio vaxinal típicamente anaerobio, aínda que este continúa a ser un tema controversial suxeito de investigación.

O coñecemento do papel que desempeñan os produtos de hixiene menstrual intravaxinais na dinámica da microbiota vaxinal é imprescindible para o desenvolvemento de produtos e recomendacións de uso adecuados, así como para preservar, en última instancia, a saúde uroxenital da muller en idade reprodutiva.

Obxectivo xeral: Determinar se o uso de produtos de hixiene menstrual intravaxinais (tampón ou copa menstrual) altera a conta microbiolóxica de UFC de *Staphylococcus aureus* e a súa produción de TSST-1 nos cultivos vaxinais obtidos dunha mostra de mulleres non amenorreicas usuarias do Centro de Saúde San Xosé, área sanitaria de A Coruña.

Metodoloxía: Proponse un estudo cuasi experimental do tipo antes/despois con dous grupos de intervención: tampón hixiénico e copa menstrual. O estudo terá lugar entre Xullo de 2020 e Decembro de 2021 e levarase a cabo en colaboración coas matronas do Centro de Saúde San Xosé. Serán seleccionadas 24 mulleres adultas en idade reprodutiva consumidoras de produtos de hixiene menstrual intravaxinais. As participantes acudirán a 6 consultas mensuais entre os días 6-13 do seu ciclo menstrual nas que será realizada unha valoración do pH, un frotis e un cultivo vaxinais. O uso de tampón ou copa menstrual será introducido entre a

consulta 3 e 4, resultando nun total de 3 avaliacións microbiolóxicas previas á intervención e 3 posteriores.

Palabras chave: Síndrome do Shock Tóxico menstrual Toxina 1, Staphylococcus aureus , tampón, copa menstrual, produtos de hixiene menstrual

Abstract

The menstrual Toxic Shock Syndrome is a rare but serious disease, caused by the vaginal colonization of *Staphylococcus aureus* and the submucosal penetration of its TSST-1 exotoxin.

The disease was first described in women using high-absorbency tampons. Nowadays, it's also been described in users of non-absorbent intravaginal devices, such as the diaphragm and the menstrual cup. The most accepted hypothesis identifies the risk associated with intravaginal devices as a result of the oxygen introduction they involve into a typically anaerobic vaginal environment, even though this remains a controversial subject object of study.

The knowledgement of the role intravaginal menstrual products play in the vaginal microbiota dynamic is essential for the development of appropriate products and recommendations for use, as well as to preserve, at last, the urogenital health of women in reproductive age.

General objective: To determine whether the use of intravaginal menstrual hygiene products (either tampon or menstrual cup) influences the microbiological count of CFU of *Staphylococcus aureus* and its production of TSST-1 in the vaginal swabs obtained from a sample of non-aménorrhéic women from the San José Health Care Center, health care area of A Coruña.

Methodology: We propose a quasi-experimental study with a before/after type of design and two intervention groups: hygiene tampon and menstrual cup. The study will take place between July 2020 and December 2021 and it'll be carried out in collaboration with the midwives of the San José Health Care Center. 24 adult reproductive-age women using intravaginal menstrual products will be selected. The participants will assist to 6 monthly appointments within the 6th-13th day of their menstrual cycle in which a vaginal swab, culture and pH evaluation will be performed. The use of tampon or menstrual cup will be introduced between the 3rd

and the 4rd appointment, collecting a total of 3 pre-intervention and 3 post-intervention microbiological evaluations.

Key words: menstrual Toxic Shock Syndrome Toxin 1, Staphylococcus aureus , tampon, menstrual cup, menstrual hygiene products

1. Introducción

1.1. Antecedentes y estado actual

El Síndrome del Shock Tóxico Menstrual (mTSS) es una enfermedad causada por la infección de origen vaginal de *Staphylococcus aureus*, y su producción concomitante de la exotoxina TSST-1. A nivel clínico, se caracteriza por un cuadro de fiebre, *rash* cutáneo seguido de descamación, hipotensión y fallo multiorgánico.¹⁰ Se trata de una enfermedad rara, con una incidencia de 1- 2 casos por cada 100.000 mujeres,^{9,8} pero con una morbilidad y mortalidad asociadas elevadas, presentando cifras de mortalidad del 8%, en la mayor parte de los casos como consecuencia de shock hipotensivo.²

1.1.1. Fisiopatología

La mayor parte de las infecciones por *S.aureus* tienen inicio en las superficies mucosas, donde las células epiteliales son dominantes.¹¹ Este es el caso del mTSS, en el que la inducción de la producción de citoquinas por parte de las células epiteliales vaginales, provoca en última instancia la perturbación de la superficie mucosa, posibilitando la penetración por parte de la bacteria y el alcance sistémico de la enfermedad.

El superantígeno TSST-1 es la exotoxina producida por el *Staphylococcus aureus* causante del 100% de los casos de mTSS.³ La TSST-1 se une a las células epiteliales de la mucosa vaginal (probablemente a través de la molécula proteica CD40, presente en su superficie^{2,3}) e induce la producción de citoquinas proinflamatorias a nivel local.¹⁹ Las citoquinas participan en la activación de células del sistema inmune (como linfocitos T y macrófagos), algunas de las cuáles contribuyen a la perturbación de la barrera mecánica que constituye la barrera mucosa, a través de la inflamación, que es la responsable de la sintomatología clínica asociada al mTSS.¹¹

El *S. aureus* produce otras toxinas, como las enterotoxinas B y C, pero que potencialmente debido a su menor afinidad con las células epiteliales vaginales, son incapaces de provocar la respuesta inflamatoria responsable de la enfermedad. Esto explicaría la exclusividad de la toxina TSST-1 como el superantígeno causante de la aparición del mTSS.³

1.1.2. Factores de riesgo

Aunque en el pasado el mTSS ha sido atribuido al uso de tampón, hoy día sabemos que la aparición de la enfermedad es el resultado de una compleja interacción entre los factores patogénicos del *S.aureus* (capacidad de producir TSST-1), mecanismos inmunológicos del huésped y los cambios que tienen lugar en el ecosistema vaginal durante la menstruación.^{2,18}

Al parecer el *S.aureus* consta de una serie de mecanismos que regulan la expresión de la TSST-1, restringiendo con ello su producción y habilitando la colonización bacteriana sin que esto conlleve consecuencias graves para el huésped⁷. No obstante, una serie de condiciones definidas, a nivel vaginal, pueden contribuir para la inhibición de los mecanismos de represión de la producción del superantígeno, conduciendo a una sobreexpresión del mismo y la consecuente intoxicación estafilocócica, que traduce en la enfermedad.⁷

Estas condiciones incluyen pH neutro (producción máxima con pH 7-8), temperatura corporal o fiebre y presencia de oxígeno (imprescindible para la producción de TSST-1, aunque no para la proliferación de *S.aureus*).¹³

Todas estas condiciones están presentes durante la menstruación, a excepción de la presencia de oxígeno.¹ En 1983 se propone por primera vez que la asociación epidemiológica existente entre el uso de dispositivos intravaginales y la aparición de la enfermedad, pueda deberse a la inserción de oxígeno que se produce a través de estos¹³, en un espacio vaginal típicamente anaerobio.

1.1.2.1. El tampón

El Síndrome del Shock Tóxico menstrual fue descrito por primera vez en mujeres consumidoras de tampones de alta absorción, compuestos de carboximetilcelulosa o poliéster. Estos dispositivos fueron retirados del mercado, lo que supuso una reducción considerable de la incidencia y prevalencia de la enfermedad.⁸ No obstante, y a pesar de los cambios en la composición y el diseño del tampón a lo largo de las últimas décadas, el mTSS continúa siendo una realidad.

En un primer momento, se hipotetizó que la asociación podría deberse a la composición del tampón. Esta propuesta no ha sido respaldada por los estudios *in vitro* llevados a cabo en los últimos años, para los que la composición de los tampones actuales no supuso un factor predictivo del crecimiento estafilocócico o la producción de la TSST-1.^{1,14,16} En cambio, la producción del superantígeno parece estar más influenciada por el nivel de absorción del dispositivo.^{1,12,15}

La asociación directamente proporcional entre el nivel de absorción del tampón y la producción de la exotoxina, sería congruente con la suposición de que los dispositivos intravaginales constituyen un factor de riesgo en función del aire (u oxígeno) inherente al diseño de los mismos.

1.1.2.2. La copa menstrual

A pesar de que el riesgo asociado al uso de productos intravaginales ha sido clásicamente atribuido al tampón, ya han sido diagnosticados casos de mTSS en consumidoras de otros productos intravaginales, como la copa menstrual.¹⁷

La copa menstrual es un dispositivo no-absorbente, por lo que si asumimos la premisa de que los dispositivos intravaginales constituyen un factor de riesgo en función del oxígeno inherente a su diseño, podríamos considerar que los casos de mTSS en consumidoras de copa menstrual es más casual de lo que causal.¹

No obstante, la literatura sugiere la posibilidad de que la copa menstrual constituya un factor de riesgo en tanto que la inserción del dispositivo puede derivar en una introducción de aire adicional en el espacio vaginal.⁵

Esta hipótesis sería respaldada por un estudio llevado a cabo en 2018, en el que Nonfoux L. et al.⁵ testaron los niveles de *S.aureus* y TSST-1 en tampones y copas menstruales, hallando valores superiores para ambos marcadores en estas últimas. Según dicho estudio, la producción del superantígeno parece depender del tamaño de copa (potencialmente por una inserción de aire mayor en tallas superiores), pero no de su composición.

1.2. Bibliografía relevante

A continuación se expone una selección de los artículos que han resultado de mayor relevancia en la elaboración del presente proyecto de investigación y que se encuentran referenciados en el apartado bibliográfico habilitado para tal fin.

Examining the safety of menstrual cups among rural primary school girls in western Kenya: observational studies nested in a randomised controlled feasibility study; 2017⁶

Estudio observacional en el que se evaluó la seguridad de la copa menstrual en comparación con la compresa sanitaria o la práctica habitual (controles) en 30 adolescentes de un área rural de Kenia. Se evaluó la presencia de *S.aureus* y *Escherichia coli*; observándose una prevalencia del 10.8% para el *S.aureus*, sin diferencia entre grupos de intervención. Los resultados sugieren que el uso de copa menstrual puede ser una alternativa segura, pero invita a la continuación de la investigación en este campo.

Impact of currently marketed tampons and menstrual cups on *Staphylococcus aureus* growth and TSST-1 production in vitro; 2018⁵

15 productos de higiene intravaginales (11 tipos de tampones y 4 tipos de copa menstrual) fueron testados mediante un único método in vitro para evaluar el crecimiento de *Staphylococcus aureus* y la producción de TSST-1. Se observó un incremento en la producción de ambos marcadores en el grupo de copas menstruales, debido a la introducción de aire adicional por las copas, potencialmente por el método in vitro empleado. Se detectaron, así mismo, diferencias en función del volumen y forma de la copa. Los resultados sugieren que las copas menstruales no parecen ser más seguras que los tampones y por tanto, concluye, deberían ser tomadas precauciones similares.

Effect of non-absorbent intravaginal menstrual/contraceptive products on *Staphylococcus aureus* and production of the superantigen TSST-1; 2019¹

Toma como premisa la posibilidad de que la producción de TSST-1 pueda estar asociada al nivel de absorción de los dispositivos, debido a la introducción adicional de oxígeno en el medio anaerobio vaginal. Así, este estudio evalúa el crecimiento estafilocócico y producción de TSST-1 en tampones y dispositivos no absorbentes, mediante 3 métodos in vitro diferentes. Los dispositivos no absorbentes no mostraron diferencia respecto a los controles (ausencia de dispositivo). Los tampones mostraron un incremento en la producción de TSST-1 respecto a los controles, aunque con diferencias según el método in vitro empleado. Los resultados sugieren, en consenso con la premisa de la que parten, que la producción del superantígeno está asociada al nivel de absorción del dispositivo, y los casos de mTSS en mujeres en uso de dispositivos no absorbentes podría ser más casual, de lo que causal.

Association of characteristics of tampon use with menstrual toxic shock syndrome in France; 2020⁹

Se trata de un estudio de casos y controles llevado a cabo en Francia, con el objetivo de determinar qué hábitos de uso del tampón se relacionan con una mayor incidencia de casos de mTSS. Se cuestionó al respecto a 55 mujeres diagnosticadas de mTSS y 126 mujeres sin antecedentes de mTSS, consumidoras de tampón. El estudio sugiere que el riesgo de mTSS se asocia con un uso del tampón > 6 horas, su uso durante las horas de sueño y el no haber leído y/o seguido las instrucciones de inserción.

Este estudio resultó de utilidad para determinar las variables que pueden condicionar el crecimiento estafilocócico vaginal. Todas ellas fueron recogidas y tomadas en consideración en el presente proyecto, con el objetivo de minimizar las posibles variables de confusión.

1.3. Lagunas de conocimiento

A nivel clínico, se han identificado dos estudios cuyo objeto de estudio se corresponde con el uso de tampón o de copa menstrual, respectivamente.

En el primero, Jacquemond I. et al.⁴ llevaron a cabo en 2018 una caracterización de las comunidades microbiológicas vaginales de mujeres consumidoras de tampón, teniendo en consideración la presencia de comunidades estafilocócicas, pero no del superantígeno TSST-1. Por su parte, Juma J. et al.⁶ llevaron a cabo en 2017 un estudio clínico en el que consideraron mediciones microbiológicas para *E.Coli*, *S.aureus* y TSST-1 en consumidoras de copa menstrual.

A nivel *in vitro* existen tres técnicas actualmente aceptadas para testar dispositivos intravaginales.¹ Se han identificado dos estudios recientes con base en estos métodos. No obstante, los resultados de ambos estudios conducen a conclusiones opuestas. Mientras que en el primero, Schlievert PM.¹ concluye en su estudio de 2020 el nivel de absorción del dispositivo como el factor determinante en la

producción de TSST-1, no hallando diferencias significativas entre los controles (ausencia de dispositivo) y las copas menstruales; en el segundo, Nonfoux L. et al.⁵ identifica un mayor crecimiento y producción de ambos marcadores en las copas menstruales, en comparación con los tampones.

No se han identificado estudios clínicos *in vivo* en los que se considere el uso de tampón y copa menstrual, ambos inclusive, en relación al crecimiento de *Staphylococcus aureus* y la producción de TSST-1.

1.4. Pregunta de investigación

Una vez conocemos qué aspectos del tema de interés han sido explorados y cuáles permanecen a espera de ser esclarecidos, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación, fundamentada en el formato PICO.

Tabla 1: Pregunta PICO

P	Población: Mujeres adultas no amenorreicas consumidoras de productos de higiene menstrual intravaginales (tampón higiénico o copa menstrual), adscritas al servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Salud San José, área sanitaria de A Coruña
I	Intervención: Uso de productos de higiene menstrual intravaginales (tampón higiénico o copa menstrual)
C	Comparación: Controles (grupos muestrales antes de la introducción de la intervención)
O	Resultados: Recuento microbiológico de UFC de <i>Staphylococcus aureus</i> y su producción, entendida como positiva o negativa, de TSST-1, en muestra de exudado vaginal

Pregunta de investigación:

¿Altera el uso de productos de higiene menstrual intravaginales (tampón y copa menstrual) el recuento microbiológico de UFC de *Staphylococcus aureus* y su producción positiva o negativa de TSST-1 en los cultivos vaginales obtenidos de una muestra de mujeres no amenorreicas procedente del servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Salud San José, área sanitaria de A Coruña?

2. Justificación y aplicabilidad

La disponibilidad de productos higiénicos de uso menstrual seguros es una premisa indispensable para garantizar la salud urogenital y reproductiva de la mujer en edad fértil. La producción de nuevos dispositivos de cuidado íntimo conlleva la necesidad de una investigación paralela que respalde con evidencia científica rigurosa su idoneidad y/o posibles efectos adversos asociados.

Tras consultar la literatura, llegamos a la conclusión de que, mientras la asociación entre el tampón y el mTSS está bien definida, los motivos de su establecimiento todavía no han sido completamente esclarecidos. Así mismo, la relación entre la enfermedad y el uso de copa menstrual continúa siendo un tema controversial sujeto de investigación.

Con el presente proyecto se espera establecer los cimientos para el futuro estudio, con el que esclarecer algunas de las lagunas de conocimiento expuestas. De este modo se espera la investigación tenga pertinencia social, teórica y profesional.

Pertinencia social: Los conocimientos derivados del estudio pueden conducir a la elaboración de recomendaciones de uso o reevaluar los aspectos a tener en consideración en el diseño de nuevos dispositivos. En ambos casos esto traduciría en una reducción del riesgo asociado a su uso.

Pertinencia teórica: Mediante la determinación del papel que desempeñan el tampón y la copa menstrual en la proliferación estafilocócica y la producción del superantígeno. Los resultados pueden generar, así mismo, nuevas líneas de investigación en función de las asociaciones entre variables observadas.

Pertinencia profesional: Conocer el papel de los dispositivos intravaginales como factor favorecedor de la aparición del mTSS y qué medidas deben ser tomadas para minimizar este riesgo, conducen a asesoramientos por parte de la enfermería del servicio obstétrico-ginecológico basados en la evidencia científica y contribuye para la promoción de la salud en tanto que promueve la adopción de prácticas seguras. Esta información podría ser difundida en futuras jornadas o seminarios de educación

para la salud impartidas por las matronas del centro y dirigidas al colectivo de mujeres no amenorreicas adscritas al mismo.

3. Objetivos

Objetivos generales:

Determinar si el uso de dispositivos intravaginales (copa menstrual y tampón) altera el recuento de UFC en las cepas de *Staphylococcus aureus* resultantes del exudado vaginal de las participantes

Determinar si el uso de dispositivos intravaginales (copa menstrual y tampón) altera la producción de TSST-1, entendida como su presencia positiva o negativa, en los exudados vaginales de las participantes

Objetivos específicos:

Detectar diferencias en el recuento microbiológico de UFC de las cepas de *Staphylococcus aureus* vaginal entre usuarias de copa menstrual y usuarias de tampón higiénico

Detectar diferencias en la prevalencia de TSST-1 en medio vaginal entre usuarias de copa menstrual y usuarias de tampón higiénico

Determinar mediante análisis estadístico si existe asociación entre el nivel de absorción del tampón y el recuento microbiológico de UFC en las cepas de *Staphylococcus aureus* vaginal del Grupo 1 post-intervención

Determinar mediante análisis estadístico si existe asociación entre el tamaño de copa menstrual y el recuento microbiológico de UFC en las cepas de *Staphylococcus aureus* vaginal del Grupo 2 post-intervención

4. Hipótesis

Hipótesis nula (H_0):

El uso de productos de higiene menstrual intravaginales (tampón y copa menstrual) no altera el recuento microbiológico de UFC de *Staphylococcus aureus* y su producción positiva o negativa de TSST-1 en los cultivos vaginales obtenidos de una muestra de mujeres no amenorreicas procedente del servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Salud San José.

Hipótesis alternativa (H_1):

El uso de productos de higiene menstrual intravaginales (tampón y copa menstrual) altera el recuento microbiológico de UFC de *Staphylococcus aureus* y su producción positiva o negativa de TSST-1 en los cultivos vaginales obtenidos de una muestra de mujeres no amenorreicas procedente del servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Salud San José.

5. Material y métodos

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una revisión de la literatura existente en bases de datos de carácter nacional e internacional durante el período comprendido entre Enero y Marzo de 2020. Las bases de datos consideradas fueron Pubmed, Cochrane Library, Scopus, Ciberindex, Web of Science, Dialnet y Scielo. Se realizó una búsqueda adicional en Google Académico, RUC y Recolecta.

La estrategia de búsqueda elaborada resultó de la combinación, mediante los operadores booleanos pertinentes, de términos MeSH, para lo que en primer lugar se consultó el DeCS, junto con términos libres. La incorporación de términos libres resulta necesaria debido a que ciertos términos, como “copa menstrual”, todavía no han sido incorporados en el tesoro utilizado por Medline. Las cadenas de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos pueden ser consultadas en el **Anexo I**, así como los resultados obtenidos y seleccionados.

Los resultados seleccionados se corresponden con el número de artículos considerados elegibles para lectura completa, tras una primera fase de filtración basada en lectura de título y resumen.

Tras eliminación manual de duplicados y lectura íntegra de la selección, se incluye un total de 8 artículos en la elaboración del presente proyecto, todos ellos referenciados en el apartado bibliográfico habilitado para tal fin, para cuya elaboración se utilizó el gestor bibliográfico Zotero.

Los límites de búsqueda empleados en todas las bases de datos fueron relativos al idioma y la fecha de publicación. En lo que respecta al idioma, se incluyeron artículos publicados en inglés, español y portugués. El período de publicación de la búsqueda se restringió a los últimos 5 años.

5.2. Diseño del estudio

El estudio planteado será de carácter cuantitativo, en consenso con la naturaleza de las variables sujeto de medición.

Se considerarán dos grupos muestrales independientes, Grupo 1 y Grupo 2, en el que la intervención estudiada será respectivamente el uso de tampón o de copa menstrual. Se realizarán una serie de mediciones de carácter microbiológico a través del cultivo, frotis y evaluación del pH vaginal de las participantes, antes y después de la intervención. En última instancia se realizará una comparativa entre las variables pre y post intervención y, si existiese diferencia, se determinará si ésta es estadísticamente significativa entre grupos muestrales.

El diseño que se considera mejor adapta a las particularidades del estudio es el cuasi experimental, por no cumplir todos los criterios relativos a la aleatorización de la muestra necesarios para considerar un ensayo clínico aleatorizado. Concretamente del tipo antes/después, con dos grupos de intervención.

Con intención de validar la equivalencia entre grupos, puesto que los participantes no serán asignados de forma aleatorizada, se realizarán análisis estadísticos de las variables independientes de los sujetos, previos al inicio del estudio microbiológico.

5.3. Ámbito y período de estudio

El estudio se llevará a cabo en colaboración con el servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Salud de Atención Primaria San José, perteneciente al área sanitaria de A Coruña. Actualmente se encuentra constituido por dos matronas y su horario de atención es de lunes a viernes, de 9 a 15 horas.

Según los datos correspondientes a la memoria anual publicada por la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña en 2018, el Centro de Salud San José proporciona cobertura a un total de 37.781 personas, de las cuáles 8.125 son mujeres fértiles.³⁴

El período del estudio se estima en 24 meses y se llevará a cabo entre julio de 2020 y diciembre de 2021.

El período estimado es susceptible de ampliación, en caso se considere necesario para alcanzar el tamaño muestral o los objetivos planteados.

5.4. Población de estudio y selección de la muestra

La población que se tendrá en consideración serán mujeres en edad reproductiva adultas, que acudan a su matrona del Centro de Salud San José, en el área sanitaria de A Coruña.

Se incluirán en el estudio todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión y exclusión expuestos a continuación, y que accedan a participar como voluntarias en el mismo, voluntad manifiesta a través de la firma del consentimiento informado correspondiente.

5.4.1. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de selección muestral planteados han sido estrictamente ajustados con el objetivo de obtener grupos muestrales lo más homogéneos posibles, reduciendo las variables externas que puedan generar sesgos en los resultados, para en último lugar poder realizar inferencias sobre la población de la que procede la muestra.

Criterios de inclusión:

- ❖ Mujeres en edad reproductiva adultas, entendiendo como tal una edad comprendida entre los 18- 49 años

- ❖ Consumidoras de productos de higiene menstrual intravaginales o con intención de comenzar a utilizarlos en el período previo al inicio del estudio
- ❖ Mujeres que, a través de la firma del consentimiento informado, accedan a participar en el estudio

Criterios de exclusión:

- ❖ Mujeres con sintomatología de disbiosis vaginal (vulvovaginitis o vaginosis bacteriana) y/o diagnóstico confirmado por cultivo de exudado vaginal en el momento de selección o de recogida de la muestra
- ❖ Historia de infección estafilocócica o estreptocócica en los últimos 3 meses
- ❖ Condiciones médicas tales como cáncer, anemia, leucopenia, deficiencia leucocitaria o malnutrición, que pueda comprometer las funciones del sistema inmunológico
- ❖ Pacientes en tratamiento inmunosupresor, antibiótico o antifúngico
- ❖ Ausencia de período menstrual
- ❖ Mujeres que no utilicen ni consideren utilizar durante el período de estudio productos de higiene menstrual intravaginales
- ❖ Mujeres en uso de anticonceptivos intravaginales o intrauterinos (DIU, diafragma, anillo anticonceptivo...) u hormonales ²
- ❖ Mujeres con incapacidad para entender los objetivos o pautas del estudio, así como aquellas con las que pudiese existir barrera idiomática y/o cultural
- ❖ No aceptar participar en el estudio

5.4.2. Justificación del tamaño muestral

Para la determinación del tamaño muestral recurrimos a la ecuación presentada a continuación (1), basada en la comparación de proporciones.²⁰

A efectos de cálculo, se asume la hipótesis bilateral, reduciendo con ello el riesgo de cometer el error tipo 1.

Las proporciones utilizadas para el cálculo muestral se corresponden con la prevalencia de *Staphylococcus aureus* en medio vaginal, por constituir ésta la variable microbiológica de mayor interés. Para ello, consultamos la bibliografía existente, hallando una prevalencia estafilocócica en medio vaginal del 48% para consumidoras de tampón⁶ y del 10% en consumidoras de copa menstrual.⁴

Los cálculos se realizarán para un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 90% para detectar diferencias entre las muestras si es que existen.

$$n = \frac{[Z_{\alpha} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2} \quad (1)$$

n = sujetos necesarios en cada una de las muestras

Z_{α} = 1.96 (asumiendo la hipótesis bilateral, para un IC 95%)

Z_{β} = 1.282 (para un poder estadístico del 90%)

p_1 = Valor de la proporción en el grupo de tampón = 48% = 0,48

p_2 = Valor de la proporción en el grupo de copa menstrual = 10% = 0,10

p = Media de las dos proporciones p_1 y p_2 = 0,29

Sustituimos valores en la ecuación y obtenemos un resultado de 10,54. Necesitaríamos un total de 11 participantes por grupo para llevar a cabo el estudio con la seguridad y potencia deseados.

Debemos tener en cuenta, no obstante, la posible pérdida de participantes a lo largo del proceso, bien por pérdida de información, seguimiento o revocación del consentimiento informado. Calculamos, en consecuencia, la muestra ajustada a las pérdidas (2):²⁰

$$n_{ajustado} = n \left(\frac{1}{1-R} \right) \quad (2)$$

n = número de sujetos sin pérdidas

R = proporción esperada de pérdidas, que asumimos en un 15%, es decir 0,15.

Sustituimos valores, obteniendo un resultado de 12,94. Por tanto, se concluye necesario un total de **13 participantes por grupo muestral** para llevar a cabo el estudio con la confianza y potencia deseados, asumiendo unas pérdidas del 15%.

5.5. Estudio piloto

Previo a la realización del trabajo de investigación, se llevará a cabo un estudio piloto en el contexto planteado, sobre un total de 10 participantes (5 en cada grupo muestral). Tendrá una duración estimada de tres meses, en los que se realizarán dos únicas consultas con recogida de datos (una previa a la intervención, y una posterior).

Todas las participantes serán informadas del carácter del estudio como proyecto previo al definitivo. Se solicitará su consentimiento informado, como manifiesto de su libre voluntad de formar parte del mismo, y se garantizará la seudonimización de datos durante el estudio y su anonimización posterior.

Con este mínimo de muestra de pilotaje se realizarán todos los pasos técnicos y estadísticos, con intención de detectar fallos en la metodología o planteamiento, que podrán ser solventados en tiempo real, previo al inicio del estudio definitivo.

Los resultados derivados del mismo no serán incluidos en el trabajo de investigación final.

5.6. Estrategia de acceso al campo

En primer lugar, se solicitará permiso a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) a través de la carta de presentación de documentación, adjunta en el **Anexo II**.

Una vez contemos con el permiso del CAEIG, procederemos a solicitar el permiso de acceso a la población de estudio a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (**Anexo III**).

Así mismo, nos pondremos en contacto con el Supervisor del Centro de Atención Primaria San José, al que expondremos las bases metodológicas del estudio y los beneficios potenciales derivados de su realización, solicitando permiso para llevarlo a cabo en colaboración con las matronas del servicio obstétrico-ginecológico.

Se convocará una segunda reunión con las matronas del centro, en la que expondremos la información planteada inicialmente al supervisor y en la que solicitaremos su colaboración. En caso afirmativo, todos los colaboradores clínicos procederán a firmar el compromiso de colaborador clínico (**Anexo V, VI**), convirtiéndose de este modo en nuestras colaboradoras clínicas en la práctica asistencial.

El muestreo planteado es de tipo no probabilístico o de conveniencia. Las matronas considerarán la adecuación a los criterios de inclusión y exclusión anteriormente descritos, de todas las mujeres que acudan a su consulta durante el período de selección muestral, procediendo de la siguiente manera:

- Se explicará a las participantes potenciales en qué consiste el estudio y cuáles son los objetivos se esperan alcanzar con el mismo.
- Se explicarán los criterios de confidencialidad y la posibilidad de revocación del consentimiento informado (y en consecuencia, el cese de su continuación como participantes) en cualquier momento de la investigación y sin necesidad de dar ningún tipo de explicación.
- Se esclarecerá cualquier duda relativa a las implicaciones del estudio.
- Se hará entrega de una copia en gallego y en castellano de la hoja informativa para participantes, en la que se recoge una explicación detallada del estudio (**Anexo VII, VIII**), así como una copia del consentimiento informado (**Anexo IX, X**).

Las mujeres dispondrán de un período de 15 días para considerar su participación. En caso así lo decidan, deberán firmar el consentimiento informado correspondiente.

El consentimiento informado será entregado al investigador principal, mientras que una segunda copia permanecerá en el centro de Atención Primaria (por ser el centro de recogida de las muestras biológicas) y una tercera será entregada al participante.

La revocación del consentimiento informado se entregará cuando solicitada en cualquier momento de la investigación (**Anexo XI, XII**).

5.7. Definición de las variables

Las variables sociodemográficas nos permitirán confirmar, mediante un análisis estadístico previo al desarrollo de la investigación, la equivalencia entre grupos muestrales.

Las variables microbiológicas y de agrupación, por su parte, han sido seleccionadas bien por ser el objeto de estudio de nuestra investigación (*Staphylococcus aureus* y TSST-1) o por haber manifestado jugar un papel en su presencia/producción según

la literatura consultada (nivel de absorción del tampón, pH vaginal o hábitos de uso del dispositivo). Consideramos, de este modo, las variables que se exponen a continuación y que se recogen en la hoja de registro de variables (**Anexo XIII, XIV**):

Variable de agrupación: Tipo de producto de higiene menstrual

- ❖ Compresa
- ❖ Tampón (absorción *regular*, *super* o *super plus*)
- ❖ Copa menstrual (talla S, M o L)

Variables sociodemográficas

- ❖ Edad
- ❖ Etnia
- ❖ Nivel de estudios
- ❖ Situación laboral

Variables microbiológicas:

- ❖ pH vaginal
- ❖ UFC/g de *Staphylococcus aureus*
- ❖ Presencia de TSST-1 en medio vaginal (+/-)

Variables de hábito de uso de los dispositivos

- ❖ Horas de uso diario ininterrumpido

- ❖ Uso del dispositivo durante las horas de sueño
- ❖ Lectura y/o seguimiento de las recomendaciones de inserción

5.8. Estrategia de recogida de datos

En el momento en que las mujeres decidan participar en el estudio y entreguen el consentimiento informado correspondiente, la matrona, en calidad de colaboradora clínica, procederá como explicado a continuación:

Se solicitará la no utilización de tampón/copa menstrual y su sustitución por compresa durante los tres períodos menstruales coincidentes con las tres primeras consultas.

Se solicitará el retorno a la práctica de higiene menstrual habitual (tampón/copa menstrual) durante los tres períodos menstruales siguientes, coincidentes con las últimas tres consultas programadas.

En todas las consultas se llevará a cabo una valoración del pH vaginal, un cultivo microbiológico con hisopo en medio Amies, además de un frotis en fresco, con una duración estimada por consulta de 10 minutos.

Tal y como le será indicado, la paciente no deberá tomar antibióticos, ni utilizar soluciones antisépticas vaginales, óvulos ni pomadas en los días previos a la toma de la muestra, así como no deberá mantener relaciones sexuales en las 48 horas previas a su recolección.

Las participantes acudirán al centro de salud tras el cese del sangrado vaginal, en la fase folicular (día 6-13 del ciclo) para evitar la obtención de muestras insatisfactorias para evaluación, por cantidad excesiva de sangre. Todas las muestras serán por tanto recogidas en la misma etapa del ciclo menstrual, debido a la variabilidad de la composición microbiológica que conllevan los cambios menstruales. Con ello nos

proponemos minimizar las variables que puedan alterar la equivalencia entre muestras.

En la primera consulta se solicitará la cumplimentación adicional de la hoja de recogida de datos (**Anexo XIII, XIV**), que supondrá una inversión de tiempo de 10 minutos adicionales. En este momento, la mujer será asociada a un código identificativo propio. Todos los datos personales que se introduzcan en el programa informático considerado a lo largo de la investigación, irán ligados a este código identificativo, garantizando así la seudonimización de datos personales.

Las hojas de registro de datos y los resultados microbiológicos serán remitidos al investigador principal.

5.9. Análisis de datos

El programa informático escogido para el tratamiento estadístico de los datos es el GNU PSPP, versión gratuita del conocido SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*), de amplio uso en el ámbito de las ciencias de la salud y las ciencias sociales en general.

El análisis estadístico constará de cuatro fases analíticas:

❖ Fase I:

Comprobación de la equivalencia muestral e identificación de sujetos que puedan generar confusión o tendencias (*outliers*). Para ello realizaremos un análisis descriptivo univariado de las variables sociodemográficas y de las variables relativas a los hábitos de uso, en ambos grupos muestrales de forma independiente.

❖ Fase II:

Comprobación de la equivalencia microbiológica entre grupos muestrales. Una vez iniciado el estudio, pero antes de introducir la intervención, evaluaremos si el pH, la presencia de *Staphylococcus aureus* y de TSST-1 es similar en ambos grupos

muestrales. Este análisis es imprescindible, pues de no ser equivalentes, las diferencias identificadas tras el uso de tampón/copa podrían no ser resultado del tipo de dispositivo utilizado, sino ser consecuencia de otras variables no consideradas, inherentes a las participantes y ya presentes antes de la intervención.

❖ Fase III:

Comparativa del tipo antes/después de la intervención, en ambos grupos muestrales de forma independiente. Para ello utilizaremos cálculos propios de la estadística inferencial, que nos permitirá comprobar si las diferencias presentadas son estadísticamente significativas.

Grupo 1:

Grupo 2:

pH vaginal antes vs después

pH vaginal antes vs después

UFC/g de S.aureus antes vs después

UFC/g de S.aureus antes vs después

Presencia de TSST-1 antes vs después

Presencia de TSST-1 antes vs después

S.aureus (UFC/g) según nivel de absorción

S.aureus (UFC/g) según talla copa

❖ Fase IV:

En último lugar comprobaremos si la diferencia, si existiese, entre los resultados obtenidos en la muestra que utilizó tampón es estadísticamente significativa respecto a la muestra que utilizó copa menstrual. Evaluaremos:

UFC/g de Staphylococcus aureus en tampón vs copa menstrual

Presencia TSST-1 en tampón vs copa menstrual

En líneas generales, serán realizados los siguientes tests:

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis descriptivo univariado de todas las variables consideradas. Para describir adecuadamente variables cuantitativas (como la edad o el pH vaginal) calcularemos siempre una medida de localización central y una de dispersión, cuya elección dependerá de la distribución que siga la variable. Así para variables que sigan una distribución normal, optaremos por describirla mediante la media y el desviación típica; mientras que para variables que sigan una distribución asimétrica, las medidas de elección serán la mediana y la amplitud cuartílica. A nivel gráfico podremos presentar histogramas (con el que visualizaremos el tipo de distribución) y gráficos de extremos y cuartiles (que nos permitirá identificar *outliers*).

Para el análisis descriptivo univariado de variables cualitativas (como la presencia de *S.aureus* o TSST-1, en tanto que la evaluaremos como +/-), calcularemos frecuencias absolutas y relativas, que podremos representar en tablas de frecuencia o ya a nivel gráfico mediante gráficos circulares si se trata de una variable nominal con pocas opciones de respuesta o un gráfico de barras si la variable es ordinal.

En la Fase III y IV, llevaremos a cabo cálculos propios de la estadística inferencial, para evaluar si las diferencias encontradas son estadísticamente significativas. En todos los tests estableceremos una $p < 0,05$, asumiremos un planteamiento bilateral y tendremos en mente que la muestra con la que vamos a trabajar es < 30 sujetos.

- Cuantitativa + cuantitativa:

Para variables cuantitativas que midan el mismo concepto un par de veces (como pH vaginal antes vs después o pH vaginal en tampón vs copa), procederemos de la siguiente manera: En primer lugar crearemos una variable en el PSPP de la diferencia de ambas variables, que llamaremos *dif_pH_después-pH_antes*. Aplicaremos el test de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) en la nueva variable. Si es normal, realizaremos el test t para dos muestras emparejadas. Si no lo es, el test de Wilcoxon para dos muestras emparejadas.

Para dos variables cuantitativas que midan conceptos diferentes (por ejemplo, si nuestra intención fuese relacionar el pH con la densidad de *S.aureus*), aplicaremos

el coeficiente de correlación de Pearson o el de Spearman, dependiendo de si las variables tienen *outliers* y siguen la normalidad.

- Cualitativa + cualitativa

Para correlacionar dos variables cualitativas (como la presencia positiva o negativa de TSST-1 antes vs después) aplicaremos el test de independencia del Chi-cuadrado.

- Cualitativa (o de agrupación) + cuantitativa

Si la variable de agrupación es dicotómica, llevaremos a cabo el test t student o el Mann-Whitney, en caso la variable cuantitativa no sea simétrica o no siga la normalidad en alguno de los dos grupos.

Para variables cualitativas con más de dos opciones de respuesta (como el nivel de absorción del tampón o la talla de la copa menstrual, en relación al crecimiento estafilocócico, medido en UFC/g), realizaremos el test ANOVA, o el de Krustal-Wallis si la variable escalar no respondiese a la normalidad en los grupos o si éstos no fuesen homogéneos. La homogeneidad entre grupos será determinada a través del cálculo y comparativa de las varianzas de cada grupo.

Cabe destacar que los análisis descritos serán susceptibles de modificación en función de los resultados obtenidos, pudiéndose generar asociaciones imprevistas entre variables que resulten en análisis complementarios.

6. Limitaciones del estudio

Los estudios de tipo cuasiexperimental, en este caso debido a la falta de aleatorización en la selección y distribución muestral de las participantes, conlleva una serie de limitaciones inherentes al diseño.

Las limitaciones características serían la falta de comparabilidad entre grupos muestrales, lo que supone un compromiso de la validez interna de nuestra investigación, y la posibilidad de que los resultados obtenidos sean resultado de variables no consideradas.

Con la intención de minimizar este riesgo y aproximarnos lo máximo posible a las condiciones de la investigación experimental, se tomarán las siguientes medidas, en acuerdo con las indicaciones recogidas en la revisión de Campbell:²⁸

- Ajustaremos los criterios de inclusión/exclusión de la selección muestral. De este modo, obtendremos grupos lo más homogéneos posibles, para que lo que marque la diferencia en los resultados sea la intervención considerada y no otras intervenciones o factores no controlados (variables de confusión).
- Se llevará a cabo un análisis estadístico previo a la introducción de la intervención para validar la equivalencia entre grupos muestrales e identificar *outliers* entre las participantes que puedan generar tendencias o confusión.
- Diseñaremos un estudio del tipo antes/después, donde cada individuo constituye su propio control. Se trata del diseño más habitual en este tipo de investigación.

Con estas medidas se pretenden, por un lado, homogeneizar los grupos muestrales y por otro, controlar las variables que puedan tener influencia sobre las variables sujeto de medición (como, en nuestro caso, los hábitos de uso del dispositivo); para con ello minimizar los posibles **sesgos de selección y confusión**, que son los propios de este tipo de diseño, y en última instancia poder realizar inferencia sobre la población de la que procede la muestra.

No se esperan **sesgos de información** en tanto que todos los datos recogidos en el estudio planteado son objetivos, y por lo tanto no se encuentran sujetos a valoraciones subjetivas por parte de las participantes y/o investigadores.

7. Cronograma

Tabla II: Diagrama de Gantt

Actividades	Meses de duración											
	Año 2020											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica	■	■	■									
Diseño del estudio		■	■	■	■							
Defensa del Proyecto						■						
Trámites de acceso al campo							■	■				
Estudio piloto y corrección del diseño									■	■	■	
Captación muestral												■
Entrega del consentimiento informado												■
Recogida de datos												■
Análisis de datos												
Redacción y extracción de conclusiones												
Plan de difusión												

Tabla II: Diagrama de Gantt

Actividades	Meses de duración											
	Año 2021											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica												
Diseño del estudio												
Defensa del Proyecto												
Trámites de acceso al campo												
Estudio piloto y corrección del diseño												
Captación muestral												
Entrega del consentimiento informado												
Recogida de datos												
Análisis de datos												
Redacción y extracción de conclusiones												
Plan de difusión												

8. Fuentes de financiación

8.1. Recursos necesarios

Tabla III: Memoria económica

Concepto	Unidades	Coste por unidad	Coste total
Infraestructura			
Consultas del servicio obstétrico-ginecológico del C.S. San José		0 €	0 €
Recursos Humanos			
Investigador principal	1	0 €	0 €
Colaboradores clínicos	2	0 €	0 €
Experto estadístico	1	1.500 €	
Recursos materiales			
Material fungible			
Papel DIN A4	2 pack x 500 unidades	3,50 €	7 €
Bolígrafos	2 pack x 10 unidades	8,99 €/ pack	17,98 €
Grapadora	1	5 €	5 €
Grapas	1 pack x 1000 unidades	2 €	2 €
Carpetas archivadoras	12	1,50 €	18 €
Tinta para impresión	5	20 €	100 €
Material inventariable			
Ordenador portátil	1	400 €	400 €
Impresora	1	200 €	200 €
Memoria USB 64 GB	1	10 €	10 €
Otros gastos			
Programa estadístico GNU PSPP		0 €	
Servicios de traducción		0,08 €/ palabra	1.051,2 €
Inscripción en Congresos		935 €	

Desplazamiento	400 €
Total	4.646,18 €

8.2. Posibles fuentes de financiación

Becas de investigación de la diputación de A Coruña:

La diputación provincial de A Coruña convoca bolsas destinadas a residentes de la provincia con titulación universitaria e intención de llevar a cabo un trabajo de investigación con una duración mínima de 9 meses. Se convocaron un total de 20 bolsas, de las cuales 3 fueron destinadas al área de las ciencias de la salud, en la convocatoria 2020-2021. Dotación: 8000 €

Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña:

La institución ofrece a sus colegiados ayudas económicas por la presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales en forma de ponencias, comunicaciones u otras. Dotación: 70- 175 €

Premios Metas de Enfermería

Premio destinado a profesionales enfermeros que tengan intención de llevar a cabo un trabajo de investigación perteneciente a cualquier área de conocimientos de la Enfermería. Dotación: 3000 € + Publicación del artículo en su revista

Becas de Investigación de Enfermería: Hospital Universitario Gregorio Marañón

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón de la comunidad de Madrid otorga becas de investigación a todos aquellos trabajos cuyo investigador principal sea profesional de enfermería y desempeñe su labor en el territorio nacional. Dotación: 5000 €

9. Plan de difusión

9.1. Revistas

El objetivo final de toda investigación es dar a conocer los resultados del estudio al mayor número de personas posible. Para tal fin, planteamos su publicación en revistas de carácter nacional e internacional, seleccionadas en función de su relación con el tema de interés y su factor de impacto.

El factor de impacto es el índice más utilizado para valorar la importancia relativa de una revista dentro de su campo científico. Los factores de impacto considerados para las revistas de carácter internacional han sido el Journal Citation Report (JCR),³¹ accesible a través de la WOS, y el Scimago Journal and Country Rank (SJR).³² El factor de impacto considerado para las revistas iberoamericanas ha sido la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC),³³ indicador de impacto bibliográfico principal de CUIDEN citación.

En la tabla que se presenta a continuación (**Tabla IV**) se recogen las revistas seleccionadas, sus características y el factor de impacto correspondiente:

Tabla IV: Revistas por FI

Revistas internacionales				
Revista	Características	JCR	SJR	RIC
Midwifery 	Revista líder en el ámbito de la enfermería obstétrico-ginecológica. Sus artículos cubren las distintas dimensiones de la práctica preconceptiva, la maternidad y el cuidado materno-infantil. Formato digital/ Bimestral/ Revisión por pares/ Open Access	2,048	0,82 Q1	–
Obstetrics and Gynecology 	Es la publicación oficial del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos. Su propósito es promover la excelencia en la práctica clínica de la obstetricia y la ginecología. Digital/ Mensual/ Revisión por pares/ opción Open Access	4,965	2,57 Q1	–

<p>American Journal of Obstetrics and Gynecology</p> 	<p>Especial interés en la comprensión de la salud y la enfermedad y su impacto potencial en la mejoría de los cuidados obstétrico-ginecológicos. Revisión por pares/ Open Access</p>	6,120	3,27 Q1	-
Revistas nacionales				
Revista	Características	JCR	SJR	RIC
<p>ÍNDEX enfermería</p> 	<p>Énfasis en el proceso salud-enfermedad y la humanización de los cuidados. Distribuida en bibliotecas, hemerotecas, centros de docencia e investigación y profesionales de la salud y de las ciencias sociales. Publicación trimestral (uno de ellos doble) con formato impreso disponible. Open Access/ Revisión por pares</p>	-	0,11 Q4	1,250 Q1
<p>Enfermería global</p> 	<p>Revista digital trimestral, nacida con el propósito de constituir un vínculo entre las diferentes dimensiones de la disciplina enfermera. Open Access/ Revisión por pares</p>	-	0,15 Q3	0,675 Q2
<p>Matronas Profesión</p> 	<p>Considera publicaciones relacionadas con todos los ámbitos de la función matrona, incluyendo la salud materna, sexual y reproductiva de las mujeres. Es una revista dirigida a matronas y otros profesionales del área de la salud reproductiva. Formato impreso y publicación trimestral.</p>	-	0,12 Q4	0,008 Q4
<p>ROL de enfermería</p> 	<p>Revista enfocada en el desarrollo de la enfermería en todos sus ámbitos de actuación y dentro del equipo interdisciplinar. Publicación mensual, sujeta a suscripción. Emplea la revisión por pares</p>	-	-	0,110 Q4
<p>Metas de enfermería</p> 	<p>Dirigida a profesionales y estudiantes de enfermería y de las ciencias sociales en general. Disponible en formato digital e impreso. Emplea la revisión por pares</p>	-	-	0,153 Q4

9.2. Congresos

Se planea su difusión en conferencias y congresos con el objetivo de dar a conocer los resultados a aquellas personas o colectivos que puedan tener especial interés en el tema concreto de la investigación.

Tabla V: Congresos

Congresos	
Jornadas de Saúde Perinatal e Reproductiva	Jornadas de celebración anual organizadas por la Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria del SERGAS con sede en Santiago de Compostela y dirigidas a todo el personal sanitario, en especial a aquel relacionado con la salud de la mujer y el ámbito perinatal. Inscripción gratuita.
Jornadas de actualización en obstetricia y ginecología	Jornadas nacionales anuales con sede en Madrid con enfoque hacia la salud y bienestar de la mujer en todas sus etapas vitales, no solo desde el punto de vista asistencial, sino desde la prevención y la promoción de hábitos saludables. Coste de inscripción: 375 €
Congreso Nacional de matronas de la Asociación Española de Matronas	Organizado por la Asociación Española de Matronas, con sede variable. Coste de inscripción: 200 €
Congreso de la Federación de asociaciones de matronas de España (FAME)	Congreso nacional de periodicidad anual, dirigido para profesionales de la enfermería obstétrico-ginecológica. Coste de inscripción: 360 €

10. Aspectos éticos y legales

Se solicitará permiso para llevar a cabo la investigación al CAEIG (**Anexo II**) y acceso a la población de estudio a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (**Anexo III**).

Se explicará a todas las participantes potenciales en qué consiste el estudio y cuáles son los objetivos se pretenden conseguir con el mismo. Serán informadas de su derecho de solicitar la revocación del consentimiento informado (**Anexo XI, XII**) y cesar su participación; así como de acceder, modificar o cancelar sus datos; en cualquier momento de la investigación, si así lo desean y sin dar ningún tipo de explicación.

Todas las mujeres que decidan participar firmarán el consentimiento informado (**Anexo IX, X**) como manifiesto de su libre voluntad de formar parte de la investigación.

Los datos personales y muestras biológicas serán asociadas a un código identificativo propio, que será asignado a las participantes en el momento en el que decidan formar parte del estudio, garantizando así la seudonimización de datos. Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias tendrán acceso a los datos ligados a cada código identificativo.

Una vez el estudio haya finalizado, los datos del estudio y muestras biológicas serán anonimizados, de modo que no exista ningún tipo de vínculo entre éstos y los datos personales del participante.

Los resultados obtenidos se emplearán exclusivamente para los fines de la investigación.

El estudio se realizará atendiendo a los principios éticos recogidos en la **declaración de Helsinki** de 1964 (revisada en 2013) ²¹ , así como en el **informe Belmont** de 1978 ²² y en la **Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa**.²³

El estudio cumplirá con lo establecido en la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente**,²⁴ mediante la entrega del consentimiento informado firmado; la **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal**,²⁵ relativa a la confidencialidad de datos; y el **reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016**,²⁶ relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y su libre circulación.

Tanto el investigador principal como los colaboradores clínicos, actuarán en consenso con lo establecido en el **Código Deontológico de Enfermería**.²⁷

Se informará a los participantes de su derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si considerase alguno de sus derechos no ha sido respetado.

Los datos del estudio, así como una copia del estudio final ya redactado, serán remitidos a cada una de las participantes, con ánimo informativo y a efectos de agradecer su colaboración.

11. Referencias bibliográficas

1. Schlievert PM. Effect of non-absorbent intravaginal menstrual/contraceptive products on *Staphylococcus aureus* and production of the superantigen TSST-1. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* enero de 2020;39(1):31-8.
2. Berger S, Kunerl A, Wasmuth S, Tierno P, Wagner K, Brügger J. Menstrual toxic shock syndrome: case report and systematic review of the literature. *Lancet Infect Dis.* septiembre de 2019;19(9):e313-21.
3. Schlievert PM, Cahill MP, Hostager BS, Brosnahan AJ, Klingelutz AJ, Gourronc FA, et al. Staphylococcal Superantigens Stimulate Epithelial Cells through CD40 To Produce Chemokines. *mBio.* 19 de 2019;10(2).
4. Jacquemond I, Muggeo A, Lamblin G, Tristan A, Gillet Y, Bolze PA, et al. Complex ecological interactions of *Staphylococcus aureus* in tampons during menstruation. *Sci Rep.* 02 de 2018;8(1):9942.
5. Nonfoux L, Chiaruzzi M, Badiou C, Baude J, Tristan A, Thioulouse J, et al. Impact of Currently Marketed Tampons and Menstrual Cups on *Staphylococcus aureus* Growth and Toxic Shock Syndrome Toxin 1 Production In Vitro. *Appl Environ Microbiol.* 15 de 2018;84(12).
6. Juma J, Nyothach E, Laserson KF, Oduor C, Arita L, Ouma C, et al. Examining the safety of menstrual cups among rural primary school girls in

western Kenya: observational studies nested in a randomised controlled feasibility study. *BMJ Open*. 04 de 2017;7(4):e015429.

7. Tuffs SW, Herfst CA, Baroja ML, Podskalniy VA, DeJong EN, Coleman CEM, et al. Regulation of toxic shock syndrome toxin-1 by the accessory gene regulator in *Staphylococcus aureus* is mediated by the repressor of toxins. *Mol Microbiol*. 2019;112(4):1163-77.
8. Schlievert PM. Menstrual TSS remains a dangerous threat. *EClinicalMedicine* [Internet]. 1 de abril de 2020 [citado 5 de marzo de 2020];21. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30060-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30060-2/abstract)
9. Billon A, Gustin M-P, Tristan A, Bénet T, Berthiller J, Gustave CA, et al. Association of characteristics of tampon use with menstrual toxic shock syndrome in France. *EClinicalMedicine* [Internet]. 1 de abril de 2020 [citado 5 de marzo de 2020];21. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30052-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30052-3/fulltext)
10. Toxic Shock Syndrome (Other Than Streptococcal) | 2011 Case Definition [Internet]. [citado 26 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://wwwn.cdc.gov/nndss/conditions/toxic-shock-syndrome-other-than-streptococcal/>

11. Stach, C. S., Herrera, A., & Schlievert, P. M. Staphylococcal superantigens interact with multiple host receptors to cause serious diseases. *Immunologic Research*. 2014; 59(1-3), 177–181.
12. Osterholm MT, Davis JP, Gibson RW, Mandel JS, Wintermeyer LA, Helms CM, et al. Tri-state toxic-state syndrome study. I. Epidemiologic findings. *J Infect Dis*. abril de 1982;145(4):431-40.
13. Schlievert PM, Blomster DA. Production of staphylococcal pyrogenic exotoxin type C: influence of physical and chemical factors. *J Infect Dis*. febrero de 1983;147(2):236-42.
14. Parsonnet J, Modern PA, Giacobbe KD. Effect of tampon composition on production of toxic shock syndrome toxin-1 by *Staphylococcus aureus* in vitro. *J Infect Dis*. enero de 1996;173(1):98-103.
15. Fischetti VA, Chapman F, Kakani R, James J, Grun E, Zabriskie JB. Role of air in growth and production of toxic shock syndrome toxin 1 by *Staphylococcus aureus* in experimental cotton and rayon tampons. *Rev Infect Dis*. febrero de 1989;11 Suppl 1:S176-181.
16. Schlievert PM. Comparison of cotton and cotton/rayon tampons for effect on production of toxic shock syndrome toxin. *J Infect Dis*. octubre de 1995;172(4):1112-4.

17. Van Eijk AM, Zulaika G, Lenchner M, Mason L, Sivakami M, Nyothach E, et al. Menstrual cup use, leakage, acceptability, safety, and availability: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Public Health*. agosto de 2019;4(8):e376-93.
18. Dixit S, Fischer G, Wittekind C. Recurrent menstrual toxic shock syndrome despite discontinuation of tampon use: is menstrual toxic shock syndrome really caused by tampons? *Australas J Dermatol*. noviembre de 2013;54(4):283-6.
19. Schlievert PM, Nemeth KA, Davis CC, Peterson ML, Jones BE. Staphylococcus aureus Exotoxins Are Present In Vivo in Tampons. *Clin Vaccine Immunol*. mayo de 2010;17(5):722-7.
20. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral; 1996; Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/>
21. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
22. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. *Observatori de Bioètica i Dret*; 1979

23. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
24. Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002)
25. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº298 del 14/12/1999)
26. Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016).
27. Código Deontológico de la Enfermería Española: resolución nº 32/89. Consejo General de Enfermería; 2003.
28. Fernández-García P, Vallejo-Seco G, Livacic-Rojas PE, Tuero-Herrero E. Validez Estructurada para una investigación cuasi-experimental de calidad: se cumplen 50 años de la presentación en sociedad de los diseños cuasi-experimentales. Anales de Psicología. mayo de 2014;30(2):756-71.

29. Axenda de coñecemento en saúde. Red de comités de ética de la investigación [Internet]. Galicia: Consellería de sanidade, Xunta de Galicia. [Acceso 2 de Abril de 2020]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>
30. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña [Internet]. Galicia: Consellería de sanidade, Xunta de Galicia. [Acceso 2 de Abril de 2020]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Recursos-Humanos/Xerencia-de-Xesti%C3%B3n-Integrada-A-Coru%C3%B1a-San-Dip?idioma=ga>
31. Thomson Reuters. Journal Citations Reports [Internet]. [Acceso el 4 de Mayo de 2020]. Disponible en: <https://jcr-clarivate-com.accedys.udc.es/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H3-HwflwT7MMXvB1wDwpuVpNBGjQRlg1XH-1ClpODW4erRSy0QEoxDoaa4IGj2jOXdyGnVJ48sohfDI7wyvROOKi9PUVE3Mth6rV-03Ff2gF3hTJGBPDScD1wSwx3Dx3D-cLUx2FoETAveN3rTSMreq46gx3Dx3D>
32. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [Acceso el 4 de Mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
33. FUNDACIÓN INDEX [Internet]. [Acceso el 4 de Mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.fundacionindex.com/cc/RIC.php>

34. Servicio Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria 2018. A Coruña: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2018. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/DAnosaorganizacion/371/Memoria%202018%20XXIAC.pdf>

12. ANEXOS

12.1. ANEXO I: Estrategia de búsqueda bibliográfica

Tabla VI: Estrategia de búsqueda bibliográfica

Base de datos	Cadena de búsqueda	Resultados	Resultados seleccionados
Pubmed	((("dysbiosis"[MeSH Major Topic]) OR "staphylococcus aureus") OR "menstrual toxic shock syndrome")) AND ("menstrual hygiene products"[MeSH Major Topic] OR (((tampons) OR tampon) OR ((menses) AND cup)) OR ((menstrual) AND cup)))	17	8
Dialnet	("Productos de higiene menstrual" OR "Copa menstrual" OR "tampón") AND ("Disbiosis" OR "Síndrome de shock séptico" OR "Staphylococcus aureus")	0	0
	Productos de higiene menstrual	5	0
	Síndrome del shock tóxico	44	1
Cochrane Library	("menstrual hygiene products" OR tampons OR "menstrual cup") AND (dysbiosis OR "Staphylococcus aureus" OR "Menstrual toxic shock syndrome")	4	2
Scopus		25	8
Web of Science		23	8

Ciberindex	(Copa OR tampon OR producto de higiene menstrual) AND (vaginal OR menstrual OR microflora)	3	0
Scielo	((menstrual AND cup) OR tampon OR "higiene menstrual product") AND (vaginal OR menstrual OR "shock syndrome")	6	0
Google Académico	(Staphylococcus aureus OR toxic shock syndrome) AND menstruation	25	4
RUC	vaginal OR menstruación OR "microflora vaginal" OR "flora vaginal" OR "copa menstrual" OR tampón OR "Staphylococcus aureus"	1	0
Recolecta	"Copa menstrual" "tampón menstrual" "tampón vaginal"	2	0

❖ Resultados elegibles tras eliminación manual de duplicados:

11

❖ Resultados incluidos en la elaboración del proyecto tras lectura completa:

8

12.2. ANEXO II: Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG)



Xerencia do Servizo Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Silvia Mouzo Prado

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales:

Proyecto de investigación

Promotor:

- MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con productos sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Investigador: Silvia Mouzo Prado

Centros: Centro de Salud San José, área sanitaria de A Coruña

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

12.3. ANEXO III: Solicitud de acceso a la población de estudio a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña

Silvia Mouzo Prado, estudiante de 4º de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, con DNI [REDACTED]:

SOLICITA, en calidad de investigadora principal del proyecto “Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales: Proyecto de investigación”, permiso para acceder al servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Atención Primaria de San José y llevar a cabo el proyecto que se expone:

Título	Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales: Proyecto de investigación
Objetivos generales	Determinar si los dispositivos intravaginales (tampón y copa menstrual) se asocian con alteraciones microbiológicas, específicamente del crecimiento estafilocócico y su producción de la exotoxina TSST-1.
Muestra	Mujeres adultas en edad reproductiva que utilicen tampón/copa menstrual y acudan al servicio obstétrico-ginecológico del Centro de Salud “San José”
Metodología	Las participantes serán citadas mensualmente durante un período de 6 meses. En cada una de las consultas será realizado una evaluación del pH vaginal, así como un cultivo y frotis vaginal, con una duración estimada por consulta de 10 min.

Se declara respetará la intimidad de las participantes, así como la protección y confidencialidad de los datos/muestras biológicas y su voluntad de revocar el consentimiento informado e interrumpir su participación en cualquier momento de la investigación.

La resolución de evaluación por parte del CAEIG será remitida en cuanto notificada.

En A Coruña, a/...../.....

12.4. ANEXO IV: Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª.

Silvia Mouzo Prado

Estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título:

Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales: Proyecto de investigación

Código del estudio:

Versión:

- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Firma

12.5. ANEXO V: Compromiso del investigador colaborador

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio:
 - Título: Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales: Proyecto de investigación
 - Código del promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador colaborador en el mismo
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

12.6. ANEXO VI: Compromiso del investigador colaborador (Gallego)

COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR

D.

Servizo

Centro:

Fai constar:

- Que coñece o protocolo do estudo:
 - Título: Disbiose vaxinal asociada ao uso de produtos de hixiene menstrual intravaxinais: Proxecto de investigación
 - Código do promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- Que o estudo respeta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- Que participará como investigador colaborador no mesmo
- Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular á Declaración de Helsinki e ao Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Asinado

12.7. ANEXO VII: Hoja informativa al participante

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE ADULTA

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales:
Proyecto de investigación

INVESTIGADOR:

Silvia Mouzo Prado

CENTRO:

Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto facilitarle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a su relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El propósito del estudio es determinar si los dispositivos intravaginales se asocian con alteraciones microbiológicas, específicamente del crecimiento estafilocócico y su producción de la exotoxina TSST-1.

Se espera con ello obtener datos que puedan servir de utilidad en la elaboración de guías de recomendación para el uso adecuado de este tipo de dispositivos, y contribuir en última instancia para el desarrollo y disponibilidad de productos de higiene menstrual seguros.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque su perfil se adecúa a los criterios de inclusión planteados para nuestro estudio de investigación.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la asistencia a 6 consultas programadas con la matrona de su Centro de Salud. En cada una de las consultas le será realizado un frotis y un cultivo vaginal.

Se le solicitará la no utilización de tampón/copa menstrual y su sustitución por compresa durante los tres períodos menstruales coincidentes con las tres primeras consultas.

Se solicitará el retorno a su práctica habitual (uso de tampón/copa menstrual) durante los tres períodos menstruales coincidentes con las tres últimas consultas programadas.

No será necesario contactar con Ud. con posterioridad para conseguir nuevos datos u obtener nuevas muestras.

Su participación tendrá una duración total de 6 meses, período durante el que se realizará una consulta mensual, con una duración estimada por consulta de 10 min.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Su participación en el estudio no conlleva ningún tipo de riesgo para su salud.

Las molestias que pueden suponer su participación, son relativas al cambio en sus hábitos de higiene menstrual habituales durante los tres primeros períodos menstruales desde su incorporación en el estudio y la asistencia a las consultas de seguimiento programadas.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende esclarecer aspectos relativos a las alteraciones microbiológicas derivadas del uso de productos de higiene menstrual intravaginales. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para Ud. y otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose al investigador.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos/muestras?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos/muestras necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados **seudonimizados** (Codificados). La seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o tño [REDACTED].

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al terminar este estudio, y conforme a la normativa, sus muestras biológicas y sus datos serán **anonimizados**, es decir, que se romperá todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de la muestra/datos, no pudiendo ser identificada ni siquiera por el equipo investigador.

Usted podrá solicitar la destrucción o anonimización de su muestra en cualquier momento, dirigiéndose al investigador principal. Si bien, esto no será de aplicación a los datos resultantes de los análisis que ya hayan sido realizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por Silvia Mouzo Prado, como parte de un trabajo de fin de grado.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio o estudios se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Silvia Mouzo Prado en el teléfono [REDACTED] y/o correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

12.8. Anexo VIII: Hoja informativa al participante (Gallego)

FOLLA DE INFORMACIÓN Á PARTICIPANTE ADULTA

TÍTULO DO ESTUDIO:

Disbiosis vaxinal asociada ao uso de produtos de hixiene menstrual intravaxinais:
Proxecto de investigación

INVESTIGADOR:

Silvia Mouzo Prado

CENTRO:

Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol

Este documento ten como propósito facilitarlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo que precise para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen ter que dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a súa relación cos profesionais sanitarios que o atenden nin á asistencia sanitaria á que Vde. ten dereito.

¿Cal é a finalidade do estudo?

O propósito do estudo é determinar se os dispositivos intravaxinais asocianse con alteracións microbiolóxicas, especificamente do crecemento estafilocócico e a súa produción da exotoxina TSST-1.

Espéranse obter datos que poidan servir de utilidade na elaboración de guías de recomendación para o uso adecuado deste tipo de dispositivos, e contribuir en última instancia para o desenvolvemento e dispoñibilidade de produtos de hixiene menstrual seguros.

Por que me ofrecen participar a min?

Vde. é invitado a participar porque o seu perfil encaixa cos criterios de inclusión plantexados para o noso estudo de investigación.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá na asistencia a 6 consultas programadas coa matrona do seu Centro de Saúde. En cada unha das consultas farase un cultivo e un frotis vexinal.

Será solicitado o non uso de tampón/copa menstrual e a súa substitución por compresa durante os tres períodos menstruais coincidentes coas tres primeiras consultas.

Será solicitado o retorno á súa práctica habitual (uso de tampón/copa menstrual) durante os tres períodos menstruais coincidentes coas tres últimas consultas programadas.

Non será necesario contactar con Vde. con posterioridade para conseguir novos datos ou obter novas mostras.

A súa participación terá unha duración total de 6 meses, período durante o que se realizará unha consulta mensual, cunha duración estimada por consulta de 10 min.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación no estudo non conleva ningún tipo de risco para a súa saúde. As molestias que pode supoñer a súa participación, son relativas ao cambio nos seus hábitos de hixiene menstrual habituais durante os tres primeiros períodos menstruais desde a súa incorporación no estudo e a asistencia ás consultas de seguimento programadas.

Vou conseguir algún beneficio por participar?

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende esclarecer aspectos relativos ás alteracións microbiolóxicas derivadas do uso de produtos de hixiene menstrual intravaginais. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para Vde. e outras persoas.

Recibirei a información que obtida do estudo?

Se Vde. o desexa, facilitarase un resumo dos resultados do estudo. Tamén poderá recibir os resultados das probas que se realicen coas súas mostras se así o solicita dirixíndose ao investigador.

Publicarán os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poda levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos/mostras?

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016) e á normativa española sobre protección de datos de carácter personal vixente.

Os datos/mostras necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados **seudonimizados** (Codificados). A seudonimización é o tratamento de datos pessoais de maneira tal que non podan atribuírse a un/a interesado/a sin que sexa usada información adicional. Neste estudo tan só o equipo investigador coñecerá o código que permita saber a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas, otórgalle o dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelálos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar una copia destes ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode Vde. dirixirse á investigadora principal deste estudo no correo electrónico: [REDACTED] e/ou tfno [REDACTED].

Así mesmo, Vde. ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non teña sido respetado.

Únicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderáse transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso algunha información sexa transmita a outros países, realizaráse cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Ao terminar este estudo, e conforme á normativa, as súas mostras biolóxicas e os seus datos serán **anonimizados**, é dicir, romperáse todo vínculo que poda identificar á persona donante da mostra/datos, non podendo ser identificada nin sequiera polo equipo investigador.

Vostede poderá solicitar a destrución ou anonimización da súa mostra en cuaquer momento, dirixíndose ao investigador principal. Se ben, isto non será de aplicación aos datos resultantes dos análisis que xa teñan sido realizados.

Existen intereses económicos neste estudio?

Esta investigación é promovida por Silvia Mouzo Prado, como parte dun traballo de fin de grado.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo ou estudos se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vde. no participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar co equipo investigador deste estudio?

Vde. pode contactar con Silvia Mouzo Prado no teléfono [REDACTED] e/ou correo electrónico [REDACTED]

Moitas grazas pola súa colaboración

12.9. ANEXO IX: Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales: Proyecto de investigación

Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Una vez terminado el estudio, recogidas acepto que LOS DATOS/MUESTRAS recogidas sean Anonimizadas para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita
el consentimiento

Nombre y apellidos: _____

Nombre y apellidos: _____

Fecha:

Fecha:

12.10. ANEXO X: Consentimiento informado (Gallego)

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Disbiose vaxinal asociada ao uso de produtos de hixiene menstrual intravaxinais: Proxecto de investigación

Eu, _____

- Lin a folia de información ao participante do estudo arriba mencionado entregada, puiden conversar con: _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podoo retirarme do estudo cando quera, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus cuidados médicos.
- Accedo a que os meus datos e mostras sexan utilizados nas condicións detalladas na folia de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Unha vez rematado o estudo, recollidas acepto que OS DATOS/MOSTRAS recollidas sexan Anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asdo.: O/a participante,

Asdo.: O/a investigador/a que solicita
o consentimento

Nome e apelidos: _____

Nome e apelidos: _____

Data:

Data:

12.11. ANEXO XI: Revocación del consentimiento informado

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Disbiosis vaginal asociada al uso de productos de higiene menstrual intravaginales:
Proyecto de investigación

D/Dña..... con DNI.....

REVOCO la autorización para la utilización y publicación de mis datos/muestras.

Fdo:.....

En....., a..... de.....de 20....

12.12. ANEXO XII: Revocación del consentimiento informado (Gallego)

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO DO ESTUDO:

Disbiosis vexinal asociada ao uso de produtos de hixiene menstrual intravaxinais:
Proxecto de investigación

D/Dna..... con DNI.....

REVOGO a autorización para o uso e publicación dos meus datos/mostras.

Asdo:.....

En....., a..... de.....de 20....

12.13. ANEXO XIII: Hoja de registro de variables**HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

Nombre:..... Código identificativo:.....

Variables sociodemográficas

Edad:.....

Etnia:	Nivel de estudios:	Situación laboral:
<input type="checkbox"/> Caucásica <input type="checkbox"/> Africana <input type="checkbox"/> Asiática	<input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Universitarios	<input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> En activo <input type="checkbox"/> Desempleada

Tipo de producto de higiene menstrual

A continuación, indique su dispositivo menstrual de uso habitual o que pretende comenzar a utilizar durante el período de estudio:

Si usted utiliza tampón:

- Tampón de absorción regular
- Tampón de absorción super
- Tampón de absorción super plus

Si usted utiliza copa menstrual (según el tamaño):

- Copa menstrual S
- Copa menstrual M
- Copa menstrual L

Hábitos de uso

Indique las horas de uso diario ininterrumpido (sin cambios de dispositivo):

En caso utilice tampón:

- < 6 horas
- ≥ 6 horas

En caso utilice copa menstrual:

- < 12 horas
- ≥ 12 horas

¿Acostumbra utilizar el dispositivo durante las horas de sueño?

- Sí
- No
- A veces

¿Ha leído las recomendaciones de inserción antes de su utilización?

- Sí
- No

En caso respondiese afirmativamente a la pregunta anterior, ¿Ha seguido las recomendaciones relativas a la inserción del dispositivo?

- Sí
- No

VARIABLES MICROBIOLÓGICAS

ANTES DE LA INTERVENCIÓN (3 MUESTRAS)

Muestra 1 (1º periodo menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección o vaginosis bacteriana	Presencia o resultado +/-
	Glóbulos blancos	
	Células clave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Prueba de olor (KOH)	

Cultivo microbiológico	Staphylococcus aureus	Presencia (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presencia (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaginal	
----------------	------------	--

Muestra 2 (2º periodo menstrual) :

Frotis en fresco	Marcadores de infección o vaginosis bacteriana	Presencia o resultado +/-
	Glóbulos blancos	
	Células clave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	

	Parásito móvil (tricomonas)	
	Prueba de olor (KOH)	

Cultivo microbiológico	Staphylococcus aureus	Presencia (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presencia (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaginal	
----------------	------------	--

Muestra 3 (3º periodo menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección o vaginosis bacteriana	Presencia o resultado +/-
	Glóbulos blancos	
	Células clave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Prueba de olor (KOH)	

Cultivo microbiológico	Staphylococcus aureus	Presencia (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presencia (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaginal	
----------------	------------	--

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN (3 MUESTRAS)

Muestra 1 (4º periodo menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección o vaginosis bacteriana	Presencia o resultado +/-
	Glóbulos blancos	
	Células clave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Prueba de olor (KOH)	

Cultivo microbiológico	Staphylococcus aureus	Presencia (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presencia (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaginal	
----------------	------------	--

Muestra 2 (5º periodo menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección o vaginosis bacteriana	Presencia o resultado +/-
	Glóbulos blancos	
	Células clave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	

	Prueba de olor (KOH)	
--	----------------------	--

Cultivo microbiológico	Staphylococcus aureus	Presencia (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presencia (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaginal	
----------------	------------	--

Muestra 3 (6° periodo menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección o vaginosis bacteriana	Presencia o resultado +/-
	Glóbulos blancos	
	Células clave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Prueba de olor (KOH)	

Cultivo microbiológico	Staphylococcus aureus	Presencia (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presencia (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaginal	
----------------	------------	--

12.14. ANEXO XIV: Hoja de recogida de variables (Gallego)**FOLLA DE RECOLLIDA DE DATOS**

Nome:..... Código identificativo:.....

Variables sociodemográficas

Idade:.....

Etnia:	Nivel de estudos:	Situación laboral:
<input type="checkbox"/> Caucásica <input type="checkbox"/> Africana <input type="checkbox"/> Asiática	<input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Universitarios	<input type="checkbox"/> Estudante <input type="checkbox"/> En activo <input type="checkbox"/> Parada

Tipo de produto de hixiene menstrual

A continuación, indique o seu dispositivo menstrual de uso habitual ou que ten intención de comezar a usar durante o período de estudo:

Se vostede usa tampón:

- Tampón de absorción regular
- Tampón de absorción super
- Tampón de absorción super plus

Se vostede usa copa menstrual (según o tamaño):

- Copa menstrual S
- Copa menstrual M
- Copa menstrual L

Hábitos de uso

Indique as horas de uso diario ininterrompido (sen cambios de dispositivo):

No caso use tampón:

- < 6 horas
- ≥ 6 horas

No caso use copa menstrual:

- < 12 horas
- ≥ 12 horas

¿Acostuma usar o dispositivo durante as horas de sono?

- Si
- Non
- Ás veces

¿Lin as recomendacións de inserción antes do seu uso?

- Si
- Non

No caso contestase afirmativamente á pregunta anterior, ¿Seguiu as recomendacións relativas á inserción do dispositivo?

- Si
- Non

VARIABLES MICROBIOLÓXICAS

ANTES DA INTERVENCIÓN (3 MOSTRAS)

Mostra 1 (1º período menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección ou vaxinose bacteriana	Presenza ou resultado +/-
	Glóbulos brancos	
	Células chave ou <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Proba de olor (KOH)	

Cultivo microbiolóxico	Staphylococcus aureus	Presenza (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presenza (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaxinal	
----------------	------------	--

Mostra 2 (2º período menstrual) :

Frotis en fresco	Marcadores de infección ou vaxinose bacteriana	Presenza ou resultado +/-
	Glóbulos brancos	
	Células chave ou <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	

	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Proba de olor (KOH)	

Cultivo microbiolóxico	Staphylococcus aureus	Presenza (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presenza (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaxinal	
----------------	------------	--

Mostra 3 (3º período menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección ou vaxinose bacteriana	Presenza ou resultado +/-
	Glóbulos brancos	
	Células chave ou <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Proba de olor (KOH)	

Cultivo microbiolóxico	Staphylococcus aureus	Presenza (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presenza (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaxinal	
----------------	------------	--

DESPOIS DA INTERVENCIÓN (3 MOSTRAS)

Mostra 1 (4º período menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección ou vaxinose bacteriana	Presenza ou resultado +/-
	Glóbulos brancos	
	Células chave ou <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Proba de olor (KOH)	

Cultivo microbiolóxico	Staphylococcus aureus	Presenza (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presenza (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaxinal	
----------------	------------	--

Mostra 2 (5º período menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección ou vaxinose bacteriana	Presenza ou resultado +/-
	Glóbulos brancos	
	Células chave o <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	

	Parásito móvil (tricomonas)	
	Proba de olor (KOH)	

Cultivo microbiolóxico	Staphylococcus aureus	Presenza (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presenza (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaxinal	
----------------	------------	--

Mostra 3 (6º período menstrual):

Frotis en fresco	Marcadores de infección ou vaxinose bacteriana	Presenza ou resultado +/-
	Glóbulos brancos	
	Células chave ou <i>clue cells</i>	
	Pseudomicelios	
	Cocos	
	Parásito móvil (tricomonas)	
	Proba de olor (KOH)	

Cultivo microbiolóxico	Staphylococcus aureus	Presenza (+/-)	
		UFC/g	
	TSST-1	Presenza (+/-)	
		µg/g	

Tiras Tornasol	pH vaxinal	
----------------	------------	--