



Facultad de ciencias de la salud

Máster universitario en asistencia e investigación sanitaria

Especialidad investigación clínica

Curso académico 2020/2021

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Uso de arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

M.^a Victoria Esparragón Goncalves

Fecha:23/06/2021

Directora

María Sobrido Prieto

Contenido

RESUMEN ESTRUCTURADO	5
STRUCTURED SUMMARY	6
RESUMO ESTRUTURADO	7
1.- INTRODUCCIÓN	9
1.1.-El desgarro perianal	9
1.2.- La arcilla verde en el ámbito medicinal.....	11
2.-OBJETIVOS.....	13
2.1.-Objetivo general:	13
2.2.-Objetivos específicos:.....	13
3.- BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	14
4.-HIPÓTESIS.....	16
5.- METODOLOGÍA	17
5.1.- Diseño del estudio	17
5.2.- Sujeto, ámbito de estudio y tamaño muestral:.....	17
5.2.1.- Criterios de selección	17
5.3.-Período.....	18
5.3 Aleatorización:	18
5.4. Enmascaramiento:.....	18
5.5.-Procedimiento.....	19
5.5.1.- Fase 0. Preparación del estudio.....	19
5.5.2.- Fase 1. Intervención.....	19
5.6. Variables.....	21
5.7.-Instrumentos de recogida de datos	21
5.8.-Análisis estadístico	23
6.- PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA	24

7.- ASPECTOS ÉTICOS.....	26
8.-APLICABILIDAD	27
9.-PLAN DE DIFUSIÓN	28
9.1.- Colectivos de interés.	28
9.2 Estrategias de difusión	28
10.-FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	30
10.1.- Presupuesto previsto.....	30
10.2.-Potenciales instituciones financiadoras:	31
BIBLIOGRAFÍA.....	32
ANEXOS.....	35
ANEXO I: Cuidados del periné	36
ANEXO II: Cuestionario sociodemográfico:	37
ANEXO III: Escala visual analógica del dolor (EVA).....	39
ANEXO IV: Escala REEDA.....	40
ANEXO VI: Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica De Galicia	43
ANEXO VII: Permiso a la gerencia del área sanitaria de A Coruña.....	44
ANEXO VIII: Hoja de información al participante adulto	45

RESUMEN ESTRUCTURADO

Introducción: Entre las complicaciones obstétricas más frecuentes durante la atención al parto, se encuentran los desgarros perineales. Los desgarros pueden producir dolor, hinchazón, infecciones y a veces hemorragias, lo que afecta a las actividades normales de la mujer, dificulta la lactancia materna, afecta a la función intestinal y a la actividad sexual.

El uso de arcilla verde para la cura de desgarros es empleado entre las matronas que trabajan de manera autónoma desde hace años, aunque la evidencia empírica nos indica que su uso alivia las molestias y acorta los tiempos de cicatrización, la evidencia científica existente es nula.

Objetivo: Determinar la efectividad de la arcilla verde para la cura de desgarros de segundo grado, en comparación con la sutura perineal.

Metodología: Se trata de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, de grupos paralelos, realizado desde enero de 2022 hasta enero de 2025. La población de estudio serán mujeres con parto eutócico vaginal, atendidas por el servicio de Obstetricia y Ginecología del hospital Virxe da Xunqueira, de Cee. El tamaño muestral seleccionado será $n=57$ para cada grupo de estudio. Se comparará el grupo intervención al que se le realizará la cura de desgarro con arcilla, con el grupo control en el que se realiza sutura convencional.

De cada mujer incluida en el estudio se recogerán datos sociodemográficos y variables como: dolor perineal, necesidad de analgesia, aplicación de hielo local, proceso de cicatrización y necesidad de antibióticos.

Para el análisis estadístico, primero se realizará una estadística descriptiva de cada una de las variables obteniéndose distribuciones de frecuencias. La dependencia o asociación entre variables cualitativas se abordó con un análisis de tablas de contingencia con el test de la Chi-cuadrado de Pearson complementado con el análisis de residuos para ver el sentido de la dependencia.

Limitaciones del estudio: En este caso, por el tipo de intervención, no podremos llevar a cabo enmascaramiento ni de la persona que realiza la intervención, ni de la persona que recogerá los datos durante las valoraciones. Si se podrá llevar a cabo el enmascaramiento de la persona que analice los datos.

STRUCTURED SUMMARY

Introduction: Among the most common obstetric complications during delivery care are perineal tears. Tears can cause pain, swelling, infection, and sometimes bleeding, affecting a woman's normal activities, making breastfeeding difficult, and affecting bowel function and sexual activity. The use of green clay for the healing of tears has been used among midwives who work independently for years, although empirical evidence indicates that its use alleviates discomfort and shortens healing times, the existing scientific evidence is nil.

Objective: To determine the effectiveness of green clay for the healing of second degree tears, compared to perineal suture.

Methodology: It is a controlled, randomized, parallel group clinical trial, conducted from January 2022 to January 2025.

The study population will be women with vaginal eutocic delivery, cared for by the Obstetrics and Gynecology service of the Virxe da Xunqueira hospital in Cee.

The selected sample size will be $n = 57$ for each study group. The intervention group that will be treated for the tear with clay will be compared with the control group in which conventional suture is performed. Sociodemographic data and variables such as: perineal pain, need for analgesia, application of local ice, healing process and need for antibiotics will be collected from each woman included in the study. For the statistical analysis, a descriptive statistic of each of the variables will first be carried out, obtaining frequency distributions. The dependence or association between qualitative variables was addressed with an analysis of

contingency tables with Pearson's Chi-square test complemented with residual analysis to see the sense of dependence.

Study limitations: In this case, due to the type of intervention, we will not be able to mask either the person who performs the intervention, or the person who will collect the data during the assessments. If the person who analyzes the data can be masked.

RESUMO ESTRUTURADO

Introdución: As bágoas perineales están entre as complicacións obstétricas máis comúns durante o parto. As bágoas poden causar dor, inchazo, infección e, ás veces, sangrado, afectando ás actividades normais dunha muller, dificultando a lactación materna e afectando a función intestinal e a actividade sexual.

O uso de arcilla verde para curar as bágoas úsase entre as matronas que traballan de forma independente durante anos, aínda que a evidencia empírica indica que o seu uso alivia o malestar e acurta os tempos de curación, a evidencia científica existente é nula.

Obxectivo: Determinar a eficacia da arcilla verde para a curación de bágoas de segundo grao, en comparación coa sutura perineal.

Metodoloxía: É un ensaio clínico en grupo controlado, aleatorizado e paralelo, realizado desde xaneiro de 2022 ata xaneiro de 2025. A poboación estudada será muller con parto eutóxico vaxinal, atendida polo servizo de obstetricia e xinecoloxía do hospital Virxe da Xunqueira de Cee. O tamaño da mostra seleccionado será $n = 57$ para cada grupo de estudo. O grupo de intervención que se tratará da bágoa con arcilla compararase co grupo control no que se realiza a sutura convencional. Recolleranse datos sociodemográficos e variables como: dor perineal, necesidade de analgesia, aplicación de xeo local, proceso de curación e necesidade de antibióticos de cada muller incluída no estudo. Para a análise estatística primeiro levarase a cabo unha estatística descritiva de cada unha das variables, obtendo distribucións de frecuencia. A dependencia ou

asociación entre variables cualitativas abordouse cunha análise de táboas de continxencia coa proba Chi-cadrado de Pearson complementada cunha análise residual para ver o sentido da dependencia.

Limitacións do estudo: neste caso, debido ao tipo de intervención, non poderemos enmascarar nin a persoa que realiza a intervención nin a persoa que recollerá os datos durante as avaliacións. Se a persoa que analiza os datos pode ser enmascarada.

1.- INTRODUCCIÓN

El embarazo y el parto son momentos únicos e irrepetibles en la vida de una mujer, hasta el punto de que, en algunas culturas se dice que la mujer muere para volver de vuelta a la vida con su nuevo bebé ya convertida en madre. En definitiva, es una experiencia maravillosa, que puede verse comprometida si no cuidamos todos los aspectos que ocurren alrededor de ella.

Los elementos indispensables para un parto son tiempo, paciencia, libertad de movimiento, y un acompañamiento amoroso. Muchos estudios apuntan a que la posición que la mujer adopta en el parto y el tipo de pujo empleado van a influir en el índice de desgarros perineales. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

El periné femenino ha sido y continúa siendo “la zona olvidada” del cuerpo de la mujer, en las diferentes etapas de su vida. Esta región además se ve implicada en el embarazo y muy comprometida en el parto ⁽⁵⁾.

El suelo pélvico es un entramado de músculos que, junto con las fascias y ligamentos, forman el diafragma pélvico, este tiene como función básica el sostén de los órganos pélvicos, facilitar la micción, el coito, el parto y la defecación. En el momento del parto, esta musculatura se sobredistingue, llegando a producir en el 85% de los partos vaginales, una lesión perineal, ya sea espontánea (desgarro) o como consecuencia de la realización de una episiotomía ⁽⁶⁾.

1.1.-El desgarro perianal

Entre las complicaciones obstétricas más frecuentes generadas durante la atención al parto, se encuentran los desgarros perineales. Existen una serie de factores asociados al traumatismo perineal, como son la paridad, el tamaño del bebé, las presentaciones anómalas del bebé, las preferencias clínicas de quien asiste el parto, los partos instrumentales (se produce una menor incidencia en las ventosas que en los fórceps), la edad, las condiciones de los tejidos de la mujer, su estado nutricional y su etnia. ⁽⁷⁾

Un desgarro perineal puede producir dolor, hinchazón, infecciones y a veces hemorragias. Esta morbilidad interfiere con las actividades normales de la mujer, dificulta la lactancia materna por la incapacidad para mantenerse sentada, afecta a la función intestinal y a la actividad sexual.

Los desgarros perineales se clasifican entre otras cosas atendiendo a las capas afectadas, de este modo: los de primer grado afectan únicamente a piel y/o mucosa vaginal, los de segundo grado afectan a la zona muscular (habitualmente músculo bulbocavernoso), el de tercer grado afecta a esfínter anal y el de cuarto grado afecta a mucosa rectal.

Se consideran más graves y que presentan más morbilidad en el posparto los desgarros de tercer y cuarto grado, no sólo en lo referente a dolor perineal, si no también incontinencia rectal y todas las incomodidades que eso conlleva. Klein valoró el dolor posparto en el primer, segundo y décimo día, llegando a la conclusión de que el dolor más leve lo sufrieron las mujeres que mostraban un periné intacto. Los desgarros espontáneos de primer y segundo grado son menos dolorosos que la episiotomía mediolateral, y los desgarros III y IV son los más dolorosos. ⁽⁸⁾

Existe un debate continuo acerca de la mejor práctica obstétrica para reducir el traumatismo perineal. Una vez que el traumatismo perineal ha ocurrido, el tratamiento es muy variable según el grado, la gravedad, la práctica, las costumbres y la preferencia del personal. Para optimizar los resultados de la cicatrización de las heridas, es importante que se evalúen y se traten de manera apropiada. Una herida perineal puede tener una repercusión física y psicológica significativa a corto o largo plazo. ⁽⁹⁾

Por otra parte, la sexualidad es un aspecto central de la calidad de vida de la mujer y es el reflejo de su nivel de bienestar físico, psicológico y social. A pesar de ello el estudio de la sexualidad femenina durante el embarazo y el postparto, más allá de las implicaciones obstétricas y ginecológicas, es todavía infravalorado, hecho especialmente relacionado a la concepción social de la maternidad como una etapa asexual y centrada en el cuidado del hijo/a⁽¹⁰⁾

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

Actualmente el tratamiento empleado por la mayoría de profesionales para la reparación de desgarros, es la técnica de sutura continua con material absorbible. Este material a medida que se va secando, va volviéndose más tenso y como consecuencia la mujer refiere pasados 3-4 días mayor molestias en la zona de la sutura.

1.2.- La arcilla verde en el ámbito medicinal

El uso de la arcilla se remonta a los albores de la Medicina, quizás unido a la utilización para realizar utensilios de cerámica. El primer uso registrado de barro medicinal es en tabletas de arcilla, de Mesopotamia hacia el 2500 AC. Los médicos de los faraones utilizaban el material como agente anti-inflamatorio y antiséptico. También fue un ingrediente utilizado para las momias. El Papiro de Ebers de cerca de 1550 AC (pero que según dice la tradición se remonta muchos siglos antes) es un importante texto médico del antiguo Egipto, en él se describe el uso de ocre para una amplia variedad de enfermedades, incluso para problemas intestinales, así como para las enfermedades de ojos de la época clásica. Galeno, el famoso filósofo y médico griego, fue el primero en registrar el uso de la arcilla por los animales enfermos o heridos en el siglo II dC.

Un tema relevante es cómo los animales –tanto en el medio silvestre como domesticado– buscan y consumen diferentes tipos de tierra en general, y la arcilla, en particular.

La arcilla proviene de la descomposición de los feldspatos. Estos se componen de sílice y alúmina (silicato de alúmina). Se reconoce por los caracteres siguientes: la uña la raya fácilmente; al tacto recuerda el contacto con el jabón, es muy hidrófila, retiene muy bien el agua, lo que le confiere plasticidad e impermeabilidad. Tiene un gran poder de adsorción, debido a que sus partículas son minúsculas, es capaz de retener y fijar líquidos y gases en su superficie. Asimismo, posee una acción antiséptica y un efecto cicatrizante activo.⁽¹¹⁾

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

El uso de arcilla verde para la cura de desgarros es empleado entre las matronas que trabajan de manera autónoma desde hace años, aunque la evidencia empírica nos indica que su uso alivia las molestias y acorta los tiempos de cicatrización, la evidencia científica existente es nula.

2.-OBJETIVOS

2.1.-Objetivo general:

- Determinar la efectividad de la arcilla verde para la cura de desgarros de segundo grado, en comparación con la sutura perineal.

2.2.-Objetivos específicos:

- Conocer los tiempos de cicatrización de los desgarros de 2º grado curados con arcilla, en comparación con la sutura perineal.
- Identificar las tasas de infección en los desgarros en los que se usa la arcilla verde, en comparación con la sutura perineal.
- Conocer, si en las mujeres en las que se utiliza arcilla verde para la cura de desgarros, las molestias vaginales son menores.

3.- BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- 1 **Moosavi M. Bentonite Clay as a Natural Remedy: A Brief Review. Iran J Public Health. 2017;46(9):1176-1183.**

Revisión sobre bibliografía publicada, de 2500 artículos en los que se habla sobre el uso de arcilla, en 100 de ellos se habla sobre los efectos de la arcilla en el cuerpo, reportando muchos beneficios en piel, pelo, huesos, a nivel gastrointestinal y destacando sus efectos antibacterianos

- 2 **Williams LB, Haydel SE. Evaluation of the medicinal use of clay minerals as antibacterial agents. Int Geol Rev. 2010;52(7/8):745-770. doi:10.1080/00206811003679737**

Estudio que habla sobre el uso de arcilla verde en la cura de úlceras. Explica los diferentes tipos de arcilla que existen y el mecanismo de acción de cada una de ellas. Muestra como la arcilla verde aplicada de manera tópica en las úlceras de Buruli tiene efecto antibacteriano.

- 3 **Mansoreh M. Mohsen A. Mahdi M. Comparing the effects of Bentonite & Calendula on the improvement of infantile diaper dermatitis: A randomized controlled trial. Indian J Med Res 2015. 142(6):742.**

Estudio que compara el uso de crema de caléndula con la aplicación de arcilla bentonita en la dermatitis de pañal. En el grupo en el que se aplicó arcilla la mejoría a las 6h es superior que en el grupo en el que se usó caléndula.

- 4 **Pezzati M, Biagioli EC, Martelli E, Gambi B, Biagiotti R, Rubaltelli F. Umbilical cord care: the effect of eight different cord-care regimens on cord separation time and other outcomes. Biol Neonate, 2002, 81 (1): 38-44.**

Estudio en el que se comparan 8 formas distintas de curar el cordón umbilical, entre ellas el polvo de arcilla verde, en una muestra de 1535 recién nacidos. Se comparan las tasas de infección, el tiempo que tarda el cordón en caerse, tasas de onfalitis, sepsis, muerte y sangrado entre otros.

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

De los ocho tratamientos comparados, los mejores resultados se obtuvieron con el polvo de azúcar salicílica y el polvo de arcilla verde.

4.-HIPÓTESIS

El uso de arcilla verde en desgarros de 2º grado con bordes que aproximan de manera anatómica y que no requieren sutura urgente por sangrado activo, mejora la morbilidad de las mujeres en relación al dolor perineal, a la recuperación del periné y la dispareunia.

- Las mujeres del grupo intervención con arcilla tendrán menos dolor perineal a corto plazo que las mujeres del grupo control, medido con una escala EVA.
- Las mujeres del grupo intervención con arcilla, tendrán una mejor recuperación del periné, en cuanto tiempo de recuperación y tasas de infección, que las mujeres del grupo control, medido con la escala REEDA, que valora las características del periné y el proceso de cicatrización.
- Las mujeres del grupo intervención con arcilla, tendrán menos dispareunia que las mujeres del grupo control, medido mediante escala EVA.

5.- METODOLOGÍA

5.1.- Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, de grupos paralelos.

5.2.- Sujeto, ámbito de estudio y tamaño muestral:

La población de estudio serán las mujeres con parto eutócico vaginal, que sean atendidas por el servicio de Obstetricia y Ginecología del hospital Virxe da Xunqueira, de Cee, donde los partos son atendidos a lo largo de todo el proceso de dilatación y expulsivo por matronas.

En la actualidad el hospital Virxe da Xunqueira, es el hospital comarcal de referencia para siete municipios costeros (42.843 habitantes, el 1,6% de Galicia). Tiene un total de 75 camas. De estas, 3 están destinadas al servicio de ginecología y obstetricia.

El número de partos atendido en este hospital en el año 2019 fue 177, de los cuales 114 fueron parto vaginal, y 63 parto mediante cesárea. ⁽¹²⁾

5.2.1.- Criterios de selección

Criterios de inclusión: Mujeres gestantes a término, mayores de 18 años, cuyo parto sea eutócico, atendidas por matronas, que como consecuencia del parto tengan un desgarro de 2º grado, que no requiera sutura inmediata por sangrado y cuyos bordes se aproximen por sí solos anatómicamente.

Criterios de exclusión: Mujeres que no entiendan español o gallego y con las que la comunicación sea difícil.

Aquellas que presenten cicatrices perineales anteriores que requieran reparación en este momento, mujeres que presenten desgarro de 3º o 4º grado, si presentan infección genital en el momento del parto, o aquellos desgarros derivados de los partos mediante ventosa o episiotomía. Mujeres con antecedente de alteración del suelo pélvico que ha requerido rehabilitación o tratamiento quirúrgico.

Criterios de finalización del estudio: Si la participante no colabora en el seguimiento a corto o largo plazo, o si voluntariamente decide no seguir participando en el estudio una vez reclutada.

5.2.2.-Tamaño muestral:

Para el cálculo de la muestra se ha utilizado la aplicación Excel, según los datos introducidos y esperando encontrar una proporción en el grupo intervención con arcilla del 90%, frente a un 70% en el grupo de uso de sutura, sale un valor de $n=48$. El valor de la muestra ajustado a las pérdidas, suponiendo que estas sean de un 15% es $n=57$ para cada grupo de estudio.

5.3.-Período.

El estudio será llevado a cabo desde enero de 2022 hasta enero de 2025.

5.3 Aleatorización:

Todas las pacientes que cumplan criterios de inclusión, serán aleatorizadas a dos grupos, en función de una lista de aleatorización preparada antes de iniciar el estudio, usando un programa generador de números pseudo-aleatorios.

El reparto se revelará mediante sobres opacos, sellados, numerados y correlativos, en el momento en el que se compruebe que la gestante cumple criterios de inclusión y haya aceptado previamente la participación en el estudio, mediante la firma del consentimiento informado.

- Grupo 1: grupo intervención con arcilla verde
- Grupo 2: grupo control al que se le realiza sutura convencional.

5.4. Enmascaramiento:

En este tipo de estudio se pretende garantizar la validez interna minimizando posibles sesgos. Por ello es importante garantizar el proceso de aleatorización y la medición de variables con criterios de objetividad.

En este caso, por el tipo de intervención, no podremos llevar a cabo enmascaramiento ni de la persona que realiza la intervención, ni de la

persona que recogerá los datos durante las valoraciones. Si se podrá llevar a cabo el enmascaramiento de la persona que analice los datos.

5.5.-Procedimiento

5.5.1.- Fase 0. Preparación del estudio

- Constitución del equipo de trabajo: En el hospital Virxe da Xunqueira, la plantilla de matronas está compuesta por 6 trabajadoras, y todas participarán en el estudio. El equipo estará formado por una investigadora principal y 5 colaboradoras.
- Formación. antes del inicio del estudio se instruirá a las matronas de paritorio en el uso de la arcilla verde por parte de la investigadora principal. También serán informadas de las condiciones del estudio, así como en el uso adecuado de las distintas escalas que serán utilizadas.
- La captación de participantes. Esta fase se hará de manera prospectiva en la consulta individual, que se lleva a cabo en la semana 32 de gestación, La matrona que atiende a la gestante, informará a la mujer sobre el estudio y si esta decide participar, le proporcionará la hoja de información al paciente y el consentimiento informado que deberá ser firmado antes del parto.

5.5.2.- Fase 1. Intervención

Una vez la mujer ingresa en paritorio, la matrona que la atiende comprobará si existen o no criterios de exclusión. Una vez confirmado que cumple los criterios para participar, se cogerá el sobre correspondiente al número de orden de ingreso en paritorio, una vez iniciado el estudio.

El sobre se abrirá una vez haya finalizado el expulsivo y tras realizar la revisión del canal blando del parto. Si la mujer presenta un desgarro de 2º grado y no existen criterios de exclusión, la matrona procederá a la apertura del sobre y comprobará a que grupo ha sido asignada, informando a la mujer, en cualquier caso.

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

En caso de ser asignada al grupo intervención, el procedimiento será llevado a cabo de la siguiente manera:

En el grupo de estudio: Se llevará a cabo limpieza con agua y clorhexidina de la zona a tratar, y se aplicará mediante gasa estéril la arcilla verde, que habrá sido preparada mezclando agua y polvo de arcilla, hasta conseguir una consistencia pastosa. Esta primera aplicación no será retirada hasta que la mujer se duche.

Se le darán instrucciones para la retira de la arcilla, deberá lavar bien con agua y jabón hasta retirar por completo la cataplasma y una vez seca la zona, volverá a aplicar una nueva cataplasma que le será entregada en planta.

La arcilla desde el momento de su reconstitución, debe ser conservada en nevera.

Antes de subir a planta, se explicará a la mujer cómo debe realizar los cuidados mientras esté ingresada en planta y una vez se vaya de alta a su domicilio. Estos cuidados le serán entregados también por escrito (Ver Anexo I).

Se formará al equipo investigador mediante sesiones y talleres formativos. Además, el investigador principal supervisará el trabajo del resto de las matronas en paritorio, estableciendo un periodo práctico formativo de 3 meses, antes de iniciar el estudio.

En el grupo control: Se realizará sutura perineal del desgarro. La técnica empleada será consensuada y utilizada por igual por todas las matronas.

El material de sutura que se empleará en este caso, será VICRYL *rapide-poliglactina 910. Para vagina y recto se utilizará VICRYL *rapide nº 0, para piel se utilizará VICRYL *rapide nº 00

5.6. Variables

- Variable de resultado principal:

Dolor perineal a los 10 días después del parto, diferenciando entre dolor espontáneo, a la palpación, al sentarse, al caminar, al moverse en la cama, al miccionar y al hacer deposiciones.

- Otras variables de resultado:

- A corto plazo (durante la hospitalización y a los 10 días posparto): dolor perineal a las 48h posparto (diferenciando entre dolor espontáneo, a la palpación, al sentarse, al caminar, al moverse en la cama, al miccionar, al hacer deposiciones), necesidad de analgesia, aplicación de hielo local, proceso de cicatrización (edema, hematoma, hiperemia, fibrosis, descarga o secreción y adherencia o aproximación), necesidad de antibióticos.
- A medio plazo (hasta los 3 meses tras el parto): dolor perineal (diferenciando entre dolor espontáneo, a la palpación, al sentarse, al caminar, al moverse en la cama, al miccionar, al hacer deposiciones), necesidad de analgesia, segunda sutura en la herida, dispareunia, extracción del material de sutura.
- A largo plazo (a los 6 y 9 meses después del parto): dolor perineal (espontáneo, a la palpación) y dispareunia superficial.

Variables sociodemográficas y relacionadas con el proceso del parto.

Estas variables serán recogidas mediante cuestionario sociodemográfico.

Ver [Anexo II](#)

5.7.-Instrumentos de recogida de datos

La recogida de datos inicial será mediante la observación, la historia clínica y el partograma. Posteriormente, mediante valoración y entrevista. Se utilizarán dos instrumentos de medida, uno para valorar el dolor y otro para valorar el proceso de cicatrización e infección.

- Para valorar el dolor se utilizará una escala analógica visual EVA⁽¹³⁾, con puntuaciones de 0 (nada de dolor), a 10 (máximo dolor).

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

- Para la valoración de las características del periné y el proceso de cicatrización, se utiliza la escala REEDA ⁽¹⁴⁾ (rubor, edema, equimosis, descarga, adherencia), mediante exploración del periné y el uso de una regla milimétrica desechable.
- Para valorar la dispareunia se utilizará el cuestionario validado “Índice de función sexual para mujeres”⁽¹⁵⁾
- Para valorar el estado del periné y la función y satisfacción sexual de las mujeres que hayan reiniciado su vida sexual, a los 3, 6 y 9 meses posparto, se realizarán entrevistas telefónicas, previamente concertadas con las participantes del estudio.
- Con la finalidad de facilitar las respuestas, al alta se les hará entrega del cuestionario para que lo cumplimenten en casa, las respuestas serán transmitidas vía telefónica cuando se contacte con ellas.

Para la recogida de datos, se diseñará un cuaderno de “Recogida de datos y seguimiento”.

- Primera valoración: Tendrá lugar a las dos horas posparto y se realiza mediante entrevista y examen perineal.
- Segunda valoración: Será a las 24h posparto y será mediante entrevista y examen perineal.
- Tercera valoración: Se realiza a las 48h posparto, mediante entrevista y examen perineal.
- Cuarta valoración: Se realiza a los 10 días posparto, en la consulta de la matrona. Se realizará una entrevista y un examen perineal.
- Quinta, sexta y séptima valoración: Se realiza vía telefónica a los 3, 6 y 9 meses posparto mediante entrevista.

5.8.-Análisis estadístico

El análisis estadístico se realiza con el programa IBM® SPSS® Statistics versión 23.0.0.0. Primero se realizó una estadística descriptiva de cada una de las variables, obteniéndose distribuciones de frecuencias. La dependencia o asociación entre variables cualitativas se abordó con un análisis de tablas de contingencia con el test de la Chi-cuadrado de Pearson complementado con el análisis de residuos para ver el sentido de la dependencia.

6.- PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Tareas	Fecha de inicio	Duración en días	Fecha de fin	Personal
Formación de matronas	01/09/2021	15	16/09/2021	Investigador principal
Reclutamiento de participantes	17/09/2021	730	17/09/2023	Equipo de trabajo
Intervención	17/09/2021	730	17/09/2023	Equipo de trabajo
Recogida de datos	17/09/2021	730	17/09/2023	Equipo de trabajo
Análisis de los datos	18/09/2023	30	18/10/2023	Estadístico
Difusión de los datos	19/10/2023	365	19/10/2024	Investigador principal

Tabla I. Cronograma previsto de la investigación.

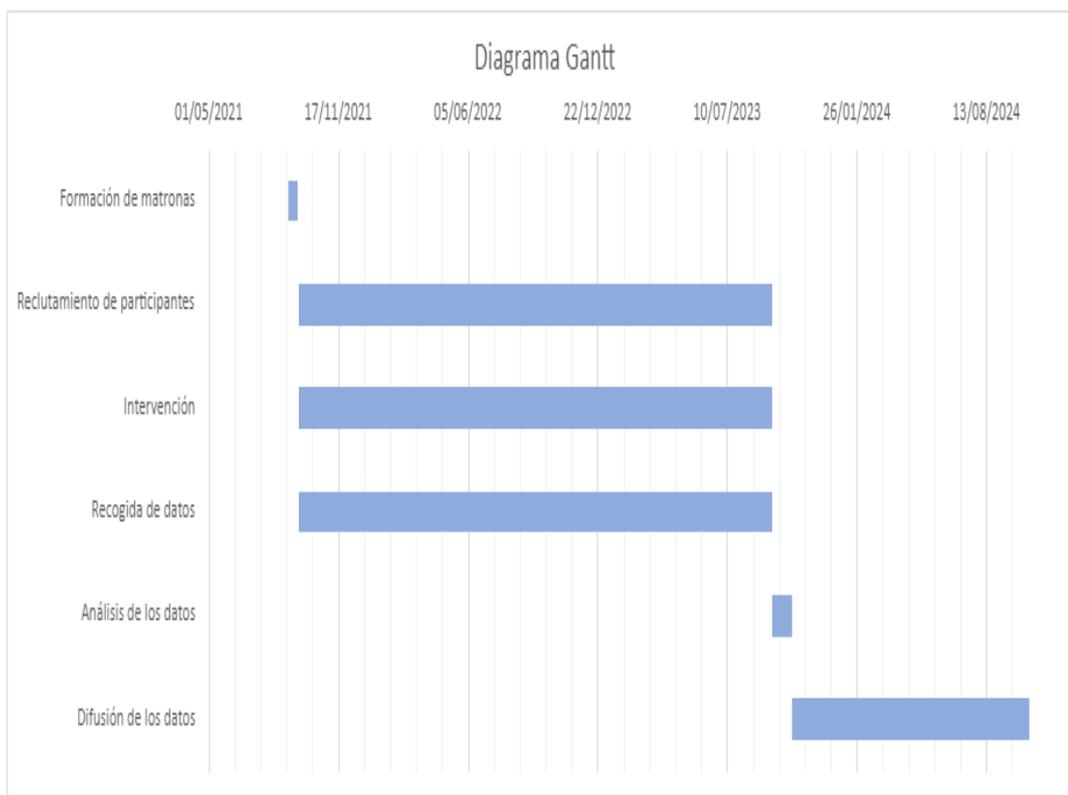


Ilustración 1. Diagrama de Gantt estudio.

7.- ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se llevará a cabo siguiendo los principios éticos marcados por las pautas internacionales que a continuación se presentan: Se seguirán los principios éticos para la investigación médica en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y en Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, así como la normativa sobre la protección de datos personales. Asimismo, se solicitarán los permisos correspondientes para la realización del trabajo:

- DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI) de A Coruña-Ferrol: es el órgano competente y el encargado de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal que tienen lugar en el Área Sanitaria de Ferrol y de A Coruña. ([Anexo VI](#))
- PERMISO A LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA DE A CORUÑA: todo estudio clínico debe contar con los permisos necesarios para cumplir con las garantías ético-legales vigentes. Por ello, se ha solicitado a la Gerencia del Área Sanitaria de A Coruña el permiso correspondiente para su realización. ([Anexo VII](#))
- HOJA INFORMATIVA donde se describen detalladamente los aspectos básicos del presente estudio tales como los objetivos, intervención, riesgos y diferentes aspectos éticos. ([Anexo VIII](#))
- CONSENTIMIENTO INFORMADO: Para dar cumplimiento a la Normativa de la Ley de protección de datos conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos⁽¹⁶⁾ y la Normativa Española sobre Protección de Datos de Carácter Personal vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales⁽¹⁷⁾) ([Anexo IX](#)).

8.-APLICABILIDAD

El objetivo de este estudio es poder ofrecer a las mujeres un tratamiento de fácil aplicación, barato y seguro para la salud, que disminuye las principales molestias que refieren las mujeres en las primeras semanas posparto. Disminuyendo así las visitas a la matrona de primaria para aliviar síntomas como tirantez e infecciones de la zona vaginal.

De esta forma la satisfacción materna y el bienestar físico y psicológico se verán favorecidos.

9.-PLAN DE DIFUSIÓN

9.1.- Colectivos de interés.

Los resultados obtenidos, serán de interés para profesionales sanitarios implicados en las especialidades de obstetricia y ginecología (matronas, ginecólogos, enfermeras de atención primaria y hospitalización)

9.2 Estrategias de difusión

Una vez obtenidos los resultados del presente estudio de investigación, se divulgarán a través de revistas nacionales e internacionales de las especialidades citadas; del mismo modo se difundirán los resultados en congresos y jornadas por medio de formatos de comunicación tipo poster.

Publicación en revistas científicas: para la selección de las revistas, y con el fin de dar la mayor visibilidad posible a nuestro estudio hemos tenido en cuenta dos criterios; visibilidad y/o factor de impacto. Así las revistas serán:

-Revistas internacionales

- Midwifery (Q2 nursing)
- Archives of gynecology and obstetrics (Q2)

-Revistas nacionales

- Matronas profesión.
- Enfermería clínica

Congresos científicos, Con el fin de llegar a los colectivos mencionados, se presentarán los resultados de nuestro estudio en los congresos que a continuación se presentan:

- Congreso Federación de Asociaciones de Matronas de España 2025 (lugar y fecha por determinar)

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

- Mama Conference. Conferencia anual de matronas en Reino Unido, cuya fecha y lugar está aún sin determinar. Se pretende presentar el estudio en 2025.

10.-FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1.- Presupuesto previsto

	Concepto	Unidades	Coste	Subtotal
Recursos humanos	Traductor	1	400,00 €	
	Analista estadístico	1	1.800,00 €	
Material inventariable	Arcilla verde	15 kg	3,63 €	54,45 €
	Bote de cristal con tapa	60	1,33 €	79,80 €
Material Fungible	Paquete de folios tamaño A4 80 gramos	5	3,50 €	17,50 €
	Bolígrafos diferentes colores	10	0,30 €	3,00 €
	Grapadora	1	6,00 €	6,00 €
	Fotocopias	500	0,0015 €	7,50 €
Otros gastos	Inscripción a congresos nacionales e internacionales	2	300,00 €	600,00 €
	Viajes y dietas	2	500,00 €	1.000,00 €
Subtotal				3.968,00 €
IVA		21%		
TOTAL				4.801,28 €

Tabla II. Presupuesto previsto.

10.2.-Potenciales instituciones financiadoras:

- **Agencia Gallega de Innovación, Proyecto Talento Sénior, Innovación 2020**. La cuantía básica de esta ayuda es de aproximadamente 40.000 euros brutos al año con un mínimo de tres años de contratación pudiendo extenderse por más tiempo la ayuda solicitada. En este sentido podrán ser beneficiarios Profesionales con un mínimo de 5 años de experiencia con título Universitario
- **Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento Científico y Tecnológico del Sistema de I+D+i**. La cuantía podrá ser hasta del cien por ciento del costo total del proyecto; el monto es de 3.000.000 de euros del total del Programa. La cobertura económica del mismo podrá ser compatible con otra ayuda siempre y cuando no exceda el costo total previsto entre las dos ayudas. La ayuda puede ser anual o plurianual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Desseauve D, Fradet L, Lacouture P, Pierre F. Position for labor and birth: State of knowledge and biomechanical perspectives Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2017;208:46-54.
2. Smith LA, Price N, Simonite V, Burns EE. Incidence of and risk factors for perineal trauma: A prospective observational study. BMC Pregnancy Childbirth [Internet]. 2013 [citado 19 de mayo de 2021];13. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23497085/>
3. Shorten A, Donsante J, Shorten B. Birth position, accoucheur, and perineal outcomes: Informing women about choices for vaginal birth. Birth. 2002 ;29(1):18-27
4. Schirmer J, Fustinoni SM, De Oliveira Basile AL. Perineal outcomes on the left lateral versus vertical semisitting birth positions: A randomized study. Acta Paul Enferm [Internet]. 2011 [citado 19 de mayo de 2021];24(6):745-50. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002011000600002&lng=en&nrm=iso&tlng=en
5. Calais-Germain B. Anatomía para el movimiento: el perineo femenino y el parto: elementos de anatomía y bases de ejercicios. Barcelona; la liebre de marzo; 2012.
6. Webb S, Sherburn M, Ismail KMK. Managing perineal trauma after childbirth. BMJ. 2014;349: g6829.
7. Sanz J. El masaje perineal: ¿Es efectivo para prevenir los traumatismos perineales? OB Stare [Internet]. 2007 [citado 4 de mayo de 2021]; Disponible en: <https://www.elpartoestuestro.es/informacion/el-masaje-perineal-es-efectivo-para-prevenir-los-traumatismos-perineales>
8. Klein MC, Gauthier RJ, Robbins JM, Kaczorowski J, Jorgensen SH, Franco ED, et al. Relationship of episiotomy to perineal trauma and

morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. Am J Obstet Gynecol. 1994;171(3):591-8.

9. O'Kelly SM, Moore ZE. Antenatal maternal education for improving postnatal perineal healing for women who have birthed in a hospital setting. Vol. 2017, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2017.
10. Navarro Gil C. Vivencia de la sexualidad al inicio de la maternidad. [Tesis doctoral en Internet]. Madrid: Universidad Camilo José Cela, 2016 [citado 15 de junio de 2021]; Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=139246&info=resumen&idioma=SPA>
11. Saz Peiro P. Utilización terapéutica de la arcilla. [Internet]. En: Hernández Torres Peloterapia: Aplicaciones médicas y cosméticas de fangos termales [citado 13 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/298861012_Utilizacion_terapeutica_de_la_arcilla
12. Area Sanitaria de A Coruña e Cee. Memoria anual 2019. A Coruña; SERGAS, 2020. [Internet]. [citado 14 de marzo de 2021]. Disponible en: https://xxicoruna.sergas.gal/DAnosaorganizacion/386/Area_Sanitaria_Coruña_Cee_Memoria2019_COMPLETA.pdf
13. PVAS - Escala visual analógica del dolor - BiblioPRO [Internet]. [citado 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://bibliopro.org/buscador/3575/escala-visual-analogica-del-dolor>
14. Davidson N. REEDA: evaluating postpartum healing. J Nurse Midwifery. 1974;19(2):6-8.1. Navarro Gil C. Vivencia de la sexualidad al inicio de la maternidad. 2016 [citado 15 de junio de 2021]; Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=139246&info=resumen&idioma=SPA>

15. Female Sexual Function Index - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [citado 19 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/female-sexual-function-index>
16. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE núm. 294 de 2018 .
17. REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos).

ANEXOS

ANEXO I: Cuidados del periné

La siguiente hoja le ha sido entregada porque usted ha decidido participar en el estudio “uso de arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado”. A continuación, se le detallan los cuidados que usted deberá llevar a cabo durante su estancia en planta y en su domicilio.

- 1 Deberá lavar vulva y vagina con un jabón especial para zona íntima y aclarar con abundante agua, separando los labios para retirar bien los restos de arcilla que se le ha colocado en paritorio. Es importante que no queden restos de arcilla antes de colocar una nueva cataplasma.
- 2 Secar bien la zona con toalla suave a golpecitos.
- 3 Colocar una nueva cataplasma de arcilla verde que le entregará la enfermera de planta, deberá separar bien los labios mayores e introducir sin miedo la arcilla en vagina, quedando la arcilla aplicada dentro y fuera de la vagina.
- 4 Colocar una compresa limpia, que debe ser de algodón o celulosa y deberá ser cambiada con frecuencia, evitando que permanezca húmeda durante mucho tiempo.
- 5 Realizar este procedimiento dos veces al día, idealmente mañana y noche.

ANEXO II: Cuestionario sociodemográfico:

Fecha y hora del parto:		
Variables relacionadas con el parto:		
- Hematocrito:		
- IMC:		
- Horas de dilatación:		
- Tiempo de expulsivo:		
- Peso del RN.		
- Fiebre intraparto:	Si()	No()
- fiebre en el posparto:	Si()	No()
- Edema vulvar previo o durante el parto:	Si()	No()
- Uso de epidural durante el parto:	Si()	No()
- Cuidados de la herida en el puerperio inmediato:	Si()	No()
- Cuidados de la herida en el domicilio:	Si()	No()
-¿Su recién nacido se alimenta con lactancia materna?	Si()	No()

Variables sociodemográficas:	
Edad (años):	
País de origen:	
Localidad de residencia:	
Situación laboral:	<input type="checkbox"/> Activa - <input type="checkbox"/> Parada
Pareja Estable:	<input type="checkbox"/> Sí - <input type="checkbox"/> No
Nivel de Estudios:	
<input type="checkbox"/> Sin estudios	<input type="checkbox"/> Secundarios
<input type="checkbox"/> Primarios	<input type="checkbox"/> Universitarios
<input type="checkbox"/> Formación Profesional	
Antecedentes personales:	
Número de Embarazos:	
Número de Partos vaginales:	
Número de Cesáreas:	
Número de Abortos:	
Número de hijos vivos:	
Número de hijos vivos:	
- Menores de 3 años:	
- De entre 3 y 6 años:	
- Mayores de 6 años:	

ANEXO III: Escala visual analógica del dolor (EVA)

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. La valoración será:

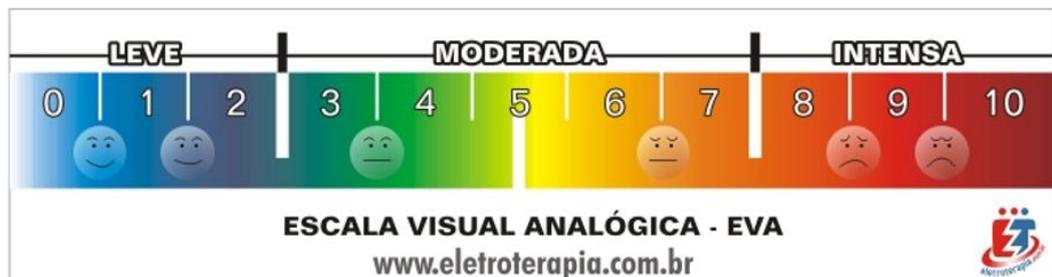


Ilustración 2. Escala Visual Analógica (EVA).

- 1 dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- 2 dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- 3 dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.

ANEXO IV: Escala REEDA

La escala REEDA fue desarrollada por Davidson en el año 1979 para evaluar los efectos producidos por intervenciones terapéuticas a nivel del periné en el periodo de post-parto. La escala fue validada y completada por Hill en 1989 y Ustunsoz en 1996. La escala consta de 5 parámetros: reparación tisular y enrojecimiento, edema, equimosis, descarga y aproximación de la cicatriz. Cada parámetro es evaluado en términos de 0, 1, 2, 3. Siendo la puntuación total mínima 0 y la máxima 15.

A continuación, aparece la tabla adaptada al español, con los parámetros a seguir para la evaluación del periné después del parto:

Notas	Enrojecimiento	Edema	Equimosis	Drenaje	Aproximación
0	Ningún	Ningún	Ningún	Ningún	Ninguna
1	Dentro de 0.25 cm de la incisión bilateralmente	Perineal, menos de 1 cm de la incisión	Dentro de 0.25 cm bilateralmente o 0.5 cm unilateralmente	Suero	Separación de la piel 3 mm o menos
2	Dentro de 0.5 cm de la incisión bilateralmente	Perineal y/o entre 1 y 2 cm de la incisión	Entre 0.25 cm y 1 cm bilateralmente o entre 0.5 y 2 cm unilateralmente	Serosanguinolento	Separación de la piel y grasa subcutánea
3	Más allá de 0.5 cm de la incisión bilateralmente	Perineal y/o vulvar, mayor que 2 cm de la incisión	Mayor que 1 cm bilateralmente o 2 cm unilateralmente	sanguinolento, purulento	Separación de la piel, grasa subcutánea y capa fascial
Puntuación					
				Total	

Ilustración 3. Tabla: Escala REEDA adaptada al español.

ANEXO V: Clasificación de los desgarros perineales. (Mayo Clinic)

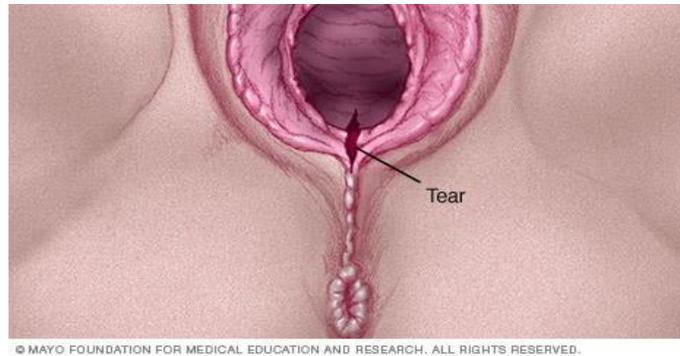


Ilustración 4. Desgarro de primer grado.

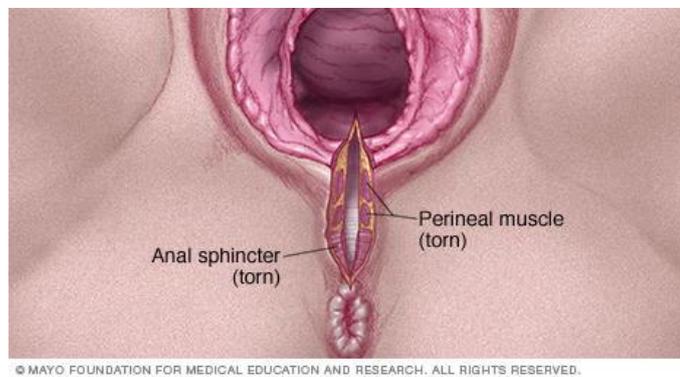


Ilustración 5. Desgarro de segundo grado.

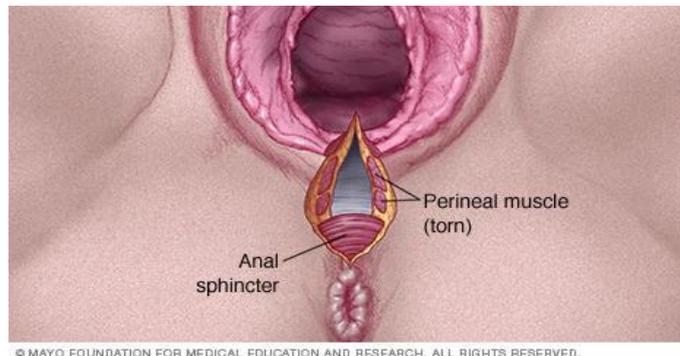
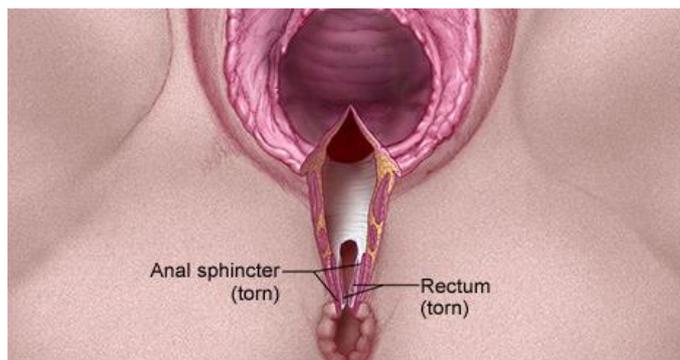


Ilustración 6. Desgarro de tercer grado.



© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.

Ilustración 7. Desgarro de cuarto grado.

ANEXO VI: Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica De Galicia

Victoria Esparragón, con DNI.....con Dirección postal.....Teléfono de contacto..... y correo electrónico:, solicita la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación

Del estudio:

- Título: **Uso de arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado.**

Investigador principal: **Victoria Esparragón**

Confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009 (DOGA de 31 diciembre de 2008).

•Código:

•Versión:

•Tipo de estudio:

•Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

•Listado de centros de Galicia con sus investigadores correspondientes

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del CEIC de Galicia.

En La Coruña a..... de..... de.....Fdo.:

ANEXO VII: Permiso a la gerencia del área sanitaria de A Coruña

Mi nombre es..... y en la actualidad soy el responsable del proyecto de investigación para

El objetivo de este estudio es.....

Para ello, nos hemos planteado llevar a cabo dicho proyecto en las plantas de cirugía, ginecobstetricia, emergencia y unidad de cuidados intensivos, el cual ha sido aprobado satisfactoriamente por el Comité de Ética Clínica.

El presente proyecto, tendrá una duración de x años () y constará de dos mediciones anuales,, realizado por nuestro equipo de trabajo.

Este proyecto aportará conocimientos importantes para futuras estrategias encaminadas a, una vez que los resultados sean obtenidos.

Con lo antes mencionado, solicito su autorización para de cada área mencionada, así como solicitar y mantener reuniones con los interesados, permitir divulgar la información necesaria al personal y realizar el proyecto durante el tiempo mencionado.

ANEXO VIII: Hoja de información al participante adulto

Título del estudio: Uso de arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

Investigador: M^a Victoria Esparragón Goncalves, alumno del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria de la Universidad de A Coruña.

Centro de trabajo: Hospital Virxe da Xunqueira

En este documento se le explicará en qué consiste la investigación en la que se le invita a participar. 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, tanto antes como durante el proceso.

La participación en este estudio es completamente voluntaria y anónima. Si usted decide participar en el estudio, puede abandonarlo en el momento que estime oportuno. Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo del estudio es conocer si el uso de arcilla verde aplicada en forma de cataplasma en un desgarro de 2º grado, es mejor que el uso de sutura convencional.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitada a participar porque presenta un parto de bajo riesgo con un desgarro de 2º grado que son los criterios necesarios para poder formar parte de la investigación.

Uso arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

¿En qué consiste a mi participación?

Tras el parto, si se comprueba que usted presenta un desgarro vaginal de 2º grado, se le aplicará arcilla verde en forma de cataplasma en el desgarro o se le realizará sutura convencional, dependiendo del grupo de estudio en el que le toque participar.

Esta intervención se practicará solo en el caso de que Ud. participe en el estudio, ya que los cuidados habituales del parto no lo incluyen.

Para conocer su perfil se tomarán ciertos datos de la historia clínica o bien se le preguntará la información pertinente.

En caso de que haya algún dato que falte, el investigador principal podrá volver a ponerse en contacto con Ud. por vía telefónica.

¿Cuánto durará mi participación?

Su participación tendrá una duración de 9 meses que empezarán a contar el día del parto. Durante ese tiempo el equipo investigador realizará una valoración de la zona perineal de manera presencial dentro de los 10 primeros días, a partir de ese momento el resto de entrevistas serán vía telefónica, será el equipo investigador quien se ponga en contacto con usted.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Podría ser necesario realizar una sutura por segunda intención en caso de que el desgarro empezara a sangrar en días posteriores, evento poco probable.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

El presente estudio tiene por objeto demostrar que en desgarros de segundo grado el uso de sutura disminuye el dolor posparto y los tiempos que tarda el desgarro en cicatrizar, por lo que esos sería los beneficios que usted podría obtener.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea se le facilitará un resumen con los resultados del estudio.

Información referente a sus datos:

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), la Ley de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre), la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas, otorga el derecho a acceder a sus ellos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta será remitida a un tercero (derecho de portabilidades).

Para ejercer este derecho puede Ud. dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: v.esparragon.goncalves@udc.es

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 ha sido respetado.

Solo 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 sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, en el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma de consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Este estudio no está financiado por ningún patrocinador ni cuenta con reportes económicos para el equipo de investigación.

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 se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con la investigadora principal, M.^a Victoria Esparragón Goncalves en el correo electrónico v.esparragon.goncalves@udc.es

Muchas gracias por su participación.

ANEXO IX: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO: Uso de arcilla verde para la cura de desgarros vaginales de segundo grado

Yo, _____

He leído 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 sanitarios.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al finalizar el estudio, mis datos acepto que sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Firmado.: La participante

Firmado.: Investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: