

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN **ENFERMERÍA**

Curso académico 2021/2022

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia?

Un proyecto de investigación.

Verónica María Campaña Casal

Director(es): Lucía Núñez Fernández

Tutor: Lucía Núñez Fernández

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

RESUMEN

- **Introducción:** Un disruptor endocrino (DEC) es “una sustancia o mezcla de sustancias exógenas que alteran la función o funciones del sistema endocrino y consecuentemente causan efectos adversos para la salud en un organismo intacto, o su progenie, o en (sub)poblaciones”. Podemos encontrarlos con gran facilidad en numerosos objetos de la vida cotidiana, así como en la comida y en el agua que consumimos. La evidencia científica alarma sobre las múltiples patologías de las que los DEC son causantes, y sobre la mayor vulnerabilidad de los colectivos que se encuentran en las ventanas de desarrollo fetal, niñez temprana y pubertad. Ante esto, sigue sin existir una normativa específica de DEC tanto a nivel español como europeo. En este contexto, la matrona juega un rol fundamental como educadora de la mujer, favoreciendo un adecuado conocimiento de cómo los DEC pueden afectar a su salud reproductiva y a la de su descendencia, en pro de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
- **Objetivos:** Evaluar la eficacia de un programa formativo de educación para la salud en las matronas de atención primaria (AP) sobre los efectos de los DEC sobre la mujer y su descendencia.
- **Metodología:**

Se realizará un estudio cuantitativo tipo descriptivo quasi-experimental pretest-postest. El ámbito de estudio serán las áreas sanitarias de Ferrol y Coruña y Cee pertenecientes al Servicio Gallego de Salud (SERGAS) y la muestra de estudio serán las matronas de los centros de salud de AP pertenecientes a dichas áreas sanitarias. Las variables del estudio son la edad y la experiencia de trabajo como matrona. El cálculo del tamaño muestral con el programa EPIDAT 4.2. Para la selección de la muestra se realizará un muestreo aleatorio simple. Todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos serán incorporados al estudio, es decir, todas las matronas de las áreas sanitarias de A Coruña y Ferrol que firmen el consentimiento informado. Se realizará una intervención educativa grupal que constará de una sesión de una hora, empleando una metodología tradicional sobre los efectos de los DEC sobre la mujer y su descendencia. Para evaluar la eficacia de la intervención se realizará un cuestionario previo y otro posterior a la misma.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	5
APLICABILIDAD	15
HIPÓTESIS.....	16
OBJETIVOS.....	16
Objetivo principal:	16
Objetivos específicos:.....	17
METODOLOGÍA	17
a) Tipo de estudio seleccionado.....	17
b) Ámbito y muestra de estudio.....	17
c) Definición de sujetos a estudio	17
d) Establecimiento de variables	18
e) Criterios de inclusión/exclusión.....	18
f) Justificación del tamaño muestral	18
g) Reclutamiento e inclusión de matronas en el estudio.....	19
h) Recogida inicial de datos	20
i) Diseño de la intervención educativa	20
j) Recogida de datos post-test	21
k) Seudonimización de los datos personales	22
l) Análisis de los datos	22
m) Análisis de datos con sus limitaciones.....	23
PLAN DE TRABAJO	23
ASPECTOS ÉTICOS	26
PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	27
FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	32
ANEXOS.....	41

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ABREVIATURAS

AP: Atención Primaria

BBP: Ftalato de butilbencilo.

BP3: Benzofenona-3.

BPA: Bisfenol A.

C.S.: Centro de Salud.

DBP: Ftalato de dibutilo.

DDT: Clofenotano.

DEC: Disruptor endocrino.

DEHP: Ftalato de di-(2-etilhexilo).

DEP: Ftalato de dietilo.

ECHA: Agencia Europea de sustancias y preparados químicos.

GB: *Gigabyte*.

JCR: *Journal Citation Report*.

PBDEs: Éteres de difenilo polibromados.

PCB: Bifenilo policlorado.

PCB153: Bifenilo policlorado 153.

SERGAS: Servicio Gallego de Salud.

UE: Unión Europea.

USB: Bus Universal en Serie.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El sistema endocrino coordina el funcionamiento de los diferentes órganos, aparatos y sistemas a través de hormonas, que son compuestos químicos secretados a la circulación sanguínea desde las glándulas endocrinas. Una vez en la circulación, las hormonas se dirigen a un órgano terminal o a una glándula endocrina, para ejercer efectos paracrinos y/o autocrinos (1).

El buen desempeño del organismo humano por tanto, depende del funcionamiento correcto del sistema endocrino. Alteraciones en el sistema endocrino pueden suponer enfermedades graves que de no ser tratadas, resulten en grandes complicaciones o incluso en la muerte, como la diabetes mellitus, hipotiroidismo, o el hiperaldosteronismo (2,3,4).

Otra causa de alteración del sistema endocrino es la exposición a los DEC, que según definieron en 2002 la Organización Mundial de la Salud junto con la Organización Internacional del Trabajo y el Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente, un DEC es “una sustancia o mezcla de sustancias exógenas que alteran la función o funciones del sistema endocrino y consecuentemente causan efectos adversos para la salud en un organismo intacto, o su progenie, o en (sub)poblaciones” (5).

¿Cuántos disruptores endocrinos existen y donde los podemos encontrar?

El número de DEC es difícil establecer de manera unívoca. Durante años diversas organizaciones realizaron listas de DEC sospechosos sin haber establecido las bases para la inclusión de dichas sustancias. Ante estos hechos, la Dirección General del Medio Ambiente de la Comisión Europea, encargó una serie de estudios para establecer prioridades a la hora de realizar una mayor evaluación del impacto de los DEC en la función endocrina. De aquí nace una lista que lejos de ser inamovible, está sujeta a cambios para ser actualizada conforme lo hace la evidencia. Inicialmente se describieron 564 químicos y tras una selección, finalmente se establecieron dos categorías. La categoría 1 (Véase el Anexo IA del Anexo I) incluye 66 químicos con clara evidencia de actividad endocrina disruptora, de estos 66, se consideró que la población humana está expuesta a 60. La categoría 2 engloba un total de 52 sustancias químicas con alguna evidencia sugerente de una potencial actividad endocrina (6).

Los DEC se pueden encontrar con gran facilidad a lo largo de nuestro día a día (Véase Tabla I). Están presentes en objetos que compramos, en los alimentos que consumimos,

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

en el agua que bebemos; en nuestros muebles, alfombras, productos de limpieza, productos de higiene personal y en el maquillaje, entre otros productos (7,8). De hecho, los DEC's pueden ser (9):

- Hormonas naturales de cualquier animal que, liberadas al medio ambiente pueden ejercer acciones hormonales sobre otras especies.
- Sustancias químicas naturales como los hongos o ciertas toxinas producidas por las plantas (fitoestrógenos).
- Productos farmacéuticos sintéticos destinados a ser hormonalmente activos, como los tratamientos para cánceres hormono dependientes o la píldora anticonceptiva que, tras su excreción, pueden ser hallados en aguas residuales.
- Productos químicos fabricados por la especie humana y subproductos de los mismos liberados al medio ambiente tales como: pesticidas, productos médicos y de consumo (algunos aditivos plásticos) entre otros.

Por otra parte los DEC's se pueden clasificar según su vida media en el organismo, así obtenemos dos nuevas categorías: persistentes y no persistentes. Los primeros se acumulan en el organismo y en la cadena alimentaria, pudiendo alcanzar su duración décadas. Los segundos son rápidamente metabolizados y eliminados del cuerpo, aunque su exposición constante y diaria los hace incluirse en el grupo de persistentes (10).

Tabla I. Dónde se encuentran los DEC's	
Tipo de DEC	Dónde se encuentran
Bisfenol A (BPA) (11,12,13,14)	<ul style="list-style-type: none"> – Plásticos policarbonados. – Resinas epoxy (usadas en las latas de comida y como selladores dentales). – Envases de bebida y comida. – Tubos para uso médico. – Papel de térmico para recibos. – Papel reciclado. – Cristales de gafas. – Juguetes.
Ftalatos (15,16,17)	<ul style="list-style-type: none"> – Plastificantes y suavizadores de plásticos. – Envases de comida.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

	<ul style="list-style-type: none"> – Ropa. – Retenedores de fragancias en productos de higiene personal. – Cosméticos. – Detergentes. – Productos farmacéuticos. – Dispositivos médicos. – Como excipientes en algunos medicamentos.
Éteres de difenilo polibromados (PBDEs) (18)	<ul style="list-style-type: none"> – En pescados, tanto de agua dulce como salada. – Carne, huevos y vegetales. – Polvo. – Residuos electrónicos y productos plásticos.
Benzofenona-3 (BP3) (19)	<ul style="list-style-type: none"> – Agentes solares. – Fotoiniciadores. – Adictivos de comida. – Potenciadores de fragancias.
Mancozeb (20,21)	<ul style="list-style-type: none"> – Fungicida agrícola de amplio espectro. – Agua y alimentos contaminados.
Bifenilo policlorado (PCB) (22,23)	<ul style="list-style-type: none"> – Casas que contienen material de calafateo, pinturas y sellantes usados hace más de 40 años. – Alimentos, por acumulación en la cadena trófica.

Fuente: Elaboración propia

¿Cómo se regulan los DEC's?

Debido a los efectos nocivos de los DEC's y a la creciente alarma que generan, se ha hecho necesaria una legislación sobre su uso. A nivel europeo, el 18 de diciembre de 2006 se publicó el reglamento EC 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeo por el cual se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) (24) que no es específica de DEC's y cuyo fin es el uso seguro de las sustancias químicas (25). A través del reglamento se lleva a cabo el registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (24). Estos productos químicos engloban, tanto sustancias utilizadas en procesos industriales, como aquellos artículos empleados en la vida cotidiana tales como: productos de limpieza, pintura, muebles o aparatos eléctricos (26) de ahí que este reglamento afecte a la mayoría de las empresas de la Unión Europea (UE). Además, los

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

importadores también están sujetos a este reglamento (24). La ECHA, se encarga de la elaboración de una lista de sustancias altamente preocupantes, que es actualizada dos veces al año. Dichas sustancias son identificadas basándose en su movilidad, toxicidad y persistencia. La exposición humana y silvestre a estas, se considera una amenaza para la vida (27).

En cualquiera de los casos, actualmente solo existe una definición legal de los DEC's para biocidas y pesticidas (Véase Tabla II). Esto es un inconveniente para la consecución de uno de los objetivos principales del 8º Programa de Acción Medioambiental de 2020 que subraya “la importancia de proteger la salud de nuestros ciudadanos, con especial atención a mejorar la calidad del aire, del agua y prevenir o minimizar la exposición a todas las sustancias extremadamente preocupantes que se comercializan o son liberadas al medio ambiente por toda Europa” (28). Para conseguir este objetivo, se requiere que exista no solo una definición de los DEC's, sino también un documento guía que explique cómo aplicar mencionadas definiciones; test para todas las modalidades de DEC's; requisitos legales para que los test sean obligatorios para los expedientes de solicitud, y una lógica de gestión donde se distinguiría los sectores donde la exposición a los DEC's fuese rara, a aquellos con probable exposición humana. Como vemos en la Tabla II, estos requisitos no se cumplen para ningún sector donde podríamos hallar DEC's (29).

En este contexto, la UE comienza a tomar cartas en el asunto tras décadas de denuncia del fenómeno de los DEC's. Se calcula que la producción anual de sustancias químicas de la UE ronda los 300 millones de toneladas, de las cuales 12000 productos, un 74% del total son considerados peligrosos para la salud y para el medio ambiente. Además una quinta parte de estos, están catalogados como sustancias potencialmente carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, y la Comisión Europea pretende eliminarlas totalmente para el año 2030 (30).

Mencionar también que en la actualidad, no se halló ninguna ley europea o española específica de DEC's (31).

Frente a esta falta de legislación, se están llevando a cabo diversos proyectos de investigación a nivel europeo. En concreto 8 proyectos de investigación diferentes por parte de un grupo de empresas llamado EURION, que buscan un completo entendimiento de los efectos de los DEC's sobre las rutas endocrinológicas a través de sus mecanismos de acción, y cuya génesis surge de la llamada SC1-BHC-27-2018 “Nuevos test y métodos

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

de *screening* para identificar DECs”. Está financiado con 50 millones de euros por el Programa de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Comisión Europea que es la mayor financiación pública destinada a dicho fin existente en Europa (32,33).

Tabla II. Marco general de la UE con respecto a la protección contra los efectos de los DECs.					
SECTOR	Definición de Disruptores Endocrinos	Docu-mentos de guía	Test	Requisitos para los test	Lógica de gestión de registros
Adictivos alimentarios	N	N	I	N	N
Agua potable	N	N		N	N
Biocidas	S	S		I	S
Cosméticos	N	N		N	N
Juguetes	N	N		N	N
Materiales que están en contacto con los alimentos	N	N		N	N
Químicos REACH	I	N		I	I
Productos de protección de plantas	S	S		I	S
Regulación para trabajadores	N	N		N	N
Regulación de dispositivos médicos	S	N		I	S

N=Ninguna o muy limitada. S= Si, regulación existente satisfactoria. I = Insuficiente/necesita refuerzo.

Fuente: Demeneix B, Slama R. Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection. Unión Europea; 2019 (29).

¿Cuáles son las principales vías de exposición a los DECs?

Podemos tener contacto con los DECs a través de diferentes vías de exposición, siendo las principales vías de exposición:

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- Vía oral: por ingestión oral de agua, alimentos o incluso polvo.
- Vía inhalatoria: a través de inhalación de partículas presentes en el aire o de gases.
- Vía dérmica: por contacto con sustancias que presenten absorción dérmica.

Además se sabe que algunos DEC's son capaces de atravesar la barrera placentaria y pueden ser excretados a través de la leche materna (7).

¿Cómo nos afectan los DEC's? ¿Cómo afectan a nuestra descendencia?

A la hora de estimar el impacto de los DEC's sobre el organismo humano debemos tener en cuenta que el patrón hormonal de cada individuo depende de (34,35):

- Edad y sexo.
- Momento en el que ocurre la exposición: la exposición a estas sustancias por parte de los fetos o embriones es mucho más peligrosa que la exposición de un adulto, por ser extremadamente más sensibles, los primeros, a los efectos de las hormonas por estar en pleno desarrollo.
- Susceptibilidad del órgano o tejido por este tipo de hormonas.
- La concentración a la que se encuentre.

Los DEC's, son sustancias químicamente muy diferentes y presentan mecanismos de actuación diversos, tales como (35,36,37,38):

- Mímesis de la acción de las hormonas.
- Antagonismo de la acción de las hormonas.
- Alteración del patrón de síntesis y metabolismo hormonal.
- Modulación de los niveles de los receptores hormonales correspondientes.

Es importante resaltar que los DEC's pueden actuar incluso a dosis muy bajas (35,36,37). El efecto de la mayoría de las sustancias en el organismo es directamente proporcional a su concentración en el sitio de acción hasta alcanzar un máximo; esta respuesta se conoce como dosis-respuesta monotónica (36,39,40), cuya curva es lineal. Cuando la curva deja de ser lineal y cambia de dirección en el rango de dosis probadas, recibe el nombre de dosis-respuesta no-monotónica, cuya frecuencia es relativamente alta entre los DEC's (36,37) y donde los efectos a dosis bajas no pueden ser predichos por aquellos efectos observados a dosis altas (22,41).

Los DEC's tienen efectos perjudiciales sobre el organismo de los seres humanos (29):

- Algunos DEC's contribuyen al desarrollo de sobrepeso u obesidad.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- Se ha demostrado que el BPA puede conducir al desarrollo de diabetes tipo 2.
- Multitud de DEC's han sido asociados con desórdenes reproductivos tanto en mujeres como en hombres, viéndose su fertilidad, reducida. Además en mujeres, se ha observado una mayor incidencia de endometriosis, fibromas, alteración del ciclo ovárico, así como un aumento del tiempo que se tarda en alcanzar el embarazo.
- La exposición a DEC's también ha sido asociada a cánceres de próstata, mama y testículos, vagina y tiroides. La exposición al clofenotano (DDT) y al dietilestilbestrol (DES) aumenta el riesgo de cáncer de mama. La exposición al BPA o a la clordecona, un insecticida organoclorado, se ha vinculado a un aumento de la incidencia en el cáncer de próstata, así como el DES se asoció al adenocarcinoma vaginal de células claras. Por último los DEC's retardantes de llama y biocidas se han vinculado a un aumento de la incidencia de cáncer papilar de tiroides.
- La exposición a ciertos DEC's, como el DES, BPA, PCB o vinclozolin se ha asociado a efectos multigeneracionales a través de mecanismos epigenéticos, como los patrones alterados de metilación del ácido desoxirribonucleico.
- Las alteraciones del neurodesarrollo, como los déficits cognitivos y de aprendizaje o un cociente intelectual más bajo, se han visto aumentadas por la exposición a multitud de DEC's, de los cuales, los más estudiados son los PCBs. También se incluyen los retardantes de llama tanto brominados como fosforilados, fenoles, ftalatos, el mercurio y el perclorato.

Los efectos que los DEC's provocan sobre el organismo son especialmente importantes en los niños y en el embarazo por encontrarse estos, dentro de las ventanas de desarrollo de mayor vulnerabilidad, a saber: desarrollo fetal, niñez temprana y pubertad (41,42).

Diferentes estudios han relacionado el efecto de la exposición a DEC's con alteraciones en el peso del recién nacido. Un meta-análisis reveló que a mayor exposición intraútero al BPA, mayor es el aumento en el peso al nacimiento (12). Otro metaanálisis halló que los niveles de bifenilo policlorado 153 (PCB153) en sangre de cordón umbilical, son inversamente proporcionales al peso al nacer (43). Por otro lado, una revisión sistemática muestra como la exposición prenatal al BP3, se ha asociado a aumentos de peso al nacer en niños y disminuciones en niñas (19). Además, se halló evidencia de asociación entre la exposición de mujeres embarazadas a los ftalatos, a un aumento en la resistencia a la insulina por parte de las mismas (15).

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Es importante destacar que algunos DEC's, como el Vinclozin y el BPA, podrían afectar a las generaciones futuras a través de alteraciones epigenéticas, sin necesidad de exposición directa. Variaciones en el material genético de los progenitores podrían transmitirse a los hijos mediante modificaciones moleculares de la línea germinal (41).

A continuación, se exponen los efectos de los DEC's sobre distintos sistemas fisiológicos:

- Sistema nervioso: la exposición a ciertos DEC's es causante de la aparición de desórdenes en el mismo (41). La exposición prenatal al ftalato de di-(2-etilhexilo) (DEHP) (44), al ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de dietilo (DEP) y al ftalato de butilbenzilo provocan alteraciones en el desarrollo cognitivo, psicomotor y de la conducta; algunas de estas, específicas según el género del infante (46,47). La exposición postnatal de los niños a los DEHP también se asoció a un descenso del desarrollo neurológico (44,46). En una revisión realizada por Zhineng Wu y colaboradores, se muestra la sospecha de que los PBDEs son neurotóxicos para el desarrollo y que tanto la exposición prenatal como postnatal podría suponer retrasos el desarrollo neurológico. Además, se conoce que son carcinogénicos (18).
 - Aparato respiratorio: se halló relación entre la exposición al BPA durante el 2º trimestre de gestación y un aumento de la incidencia de sibilancias durante la niñez (14). Una revisión sistemática realizada en el año 2016 mostró que la exposición a DEHP podría estar asociado a un aumento de la incidencia del asma, sibilancias y síntomas alérgicos en niños expuestos a esta sustancia (47).
 - Aparato genitourinario del varón: un metaanálisis describió que la exposición *in utero* al DEHP durante la ventana de desarrollo masculina podría provocar una reducción de la distancia ano-genital y un cierre del epitelio uretral alterado que resultaría en hipospadias (48). Una revisión sistemática asocia la exposición ocupacional o residencial a los DEC's empleados en los procesos de fracturación hidráulica con disminución de la calidad del semen y aumento en las cifras de cáncer de próstata (49).
 - Sistema reproductor femenino: un meta-análisis nos indica que la exposición a los ftalatos puede aumentar el riesgo de pérdida espontánea de embarazo, especialmente por exposición al ftalato de monobutilo, ftalato de mono(2-etilhexilo) (MEHP), ftalato de mono(2-etilhexilo-5-hidroxihexilo), ftalato de mono(2-etil-5-oxohexil) y DEHP(16). También se halló asociación positiva entre la exposición a ciertos ftalatos, DEHP, DBP, DEP, ftalato de butilbencilo (BBP), ftalato de diisobutilo y ftalato de diisononilo y el parto pretérmino (50). Asimismo, se halló en una revisión sistemática, la existencia
- ¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

de una asociación entre la exposición en mujeres a PBC y reducción de la fertilidad (51). Una revisión sistemática halló que la exposición tanto residencial como ocupacional a las docenas de DEC's que entran en juego en los procesos de fracturación hidráulica con el fin de extraer fuel y petróleo, aumenta el riesgo de aborto espontáneo en embarazadas (49).

¿Cuánto saben los profesionales sanitarios sobre los DEC's?

En la actualidad no se han hallado estudios publicados que valoren los conocimientos de los profesionales sanitarios sobre los DEC's en España ni en Estados Unidos. A nivel europeo, se encontró un estudio multicéntrico en Francia del año 2020 que evalúa los conocimientos y las prácticas de diferentes profesionales sanitarios, incluyendo a las matronas, a la hora de asistir a las embarazadas en la educación sobre los riesgos de los DEC's sobre su salud. En él, la mayoría de los profesionales que participaron, reconocieron la importancia del riesgo que los DEC's suponen para la salud en mujeres embarazadas. Asimismo, la mayoría reflejaron la falta de entrenamiento para informar a los pacientes de manera adecuada (52).

Diferentes sociedades científicas prestan atención a la información que existe sobre los DEC's. Así, en la página web de la Sociedad de Medicina Familiar y Comunitaria se recoge información sobre los cinco DEC's más comunes y medidas a tomar para evitar la exposición a los mismos (Véase Tabla III) (53). Además, en el 67º congreso de la Asociación Española de Pediatría de 2019 se advirtió de la extrema sensibilidad del embrión, feto y neonato a la exposición a los DEC's, así como de la mayor severidad de los efectos adversos que se suele dar en ellos (54).

Por último mencionar la labor de algunos individuos como el Dr. Nicolás Olea, catedrático de la facultad de medicina de Granada y experto en DEC's, que lleva 30 años estudiando y denunciando los efectos nocivos de los DEC's en nuestro organismo. En una entrevista realizada con el periódico "El País" recomienda a las embarazadas no utilizar cosméticos ni perfumes que lleven dimeticona, canfeno o fenoxietanol; alejarse de las benzofenonas, parabenos y los productos con filtros ultravioletas. Limitar la ingesta de pescados como el atún y el mero que tienen un alto grado de metales pesados y evitar las cabezas de gambas que tienen mucho cadmio (55).

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Tabla III. Cinco DEC's más comunes y medidas a tomar para evitar la exposición a los mismos.	
DEC	Medidas a tomar para evitar la exposición a los DEC's
BPA	En la UE su uso en materiales que están en contacto con los alimentos se permite siempre que no supere los 0.05 mg/kg. Además, está prohibido por completo para su utilización en recipientes alimentarios destinados a niños menores de 3 años. Francia, ha prohibido su uso en cualquier utensilio, envoltorio y recipiente alimentario.
Parabenos	El isopropilparabeno y el isobutilparabeno, no pueden ser utilizados en cosmética. El butilparabeno y el propilparabeno no pueden ser utilizados en productos para el cuidado del área del pañal en menores de 3 años. Los demás parabenos tienen sus niveles de concentración limitados al 0.4% sobre el producto final si se trata de solo un parabeno, o al 0.8% para la mezcla de varios de ellos.
Ftalatos	En la UE, su uso en algunos juguetes, artículos para el cuidado de los niños y cosméticos está prohibido, además, se han establecido especificaciones de uso en materiales en contacto con los alimentos.
BP3	Actualmente solo Hawai ha restringido su uso, por ser uno de los responsables de la degradación de los corales.
Triclosán	Para el triclosán no se menciona ninguna medida, si que se sabe que provoca resistencias bacterianas. Además un estudio en 2015 demostró que un jabón con triclosan no limpia más que uno sin triclosán.

Fuente: Elaboración propia.

Desafortunadamente en España, no se han encontrado campañas de prevención de exposición a los DEC's lideradas por parte del Ministerio de Sanidad, aunque sí que se encontraron las organizadas por asociaciones pertenecientes a la coalición de *EDC-Free Europe* cuyo cometido es compartir la preocupación sobre los DEC's. Así, Ecologistas en Acción elaboró en 2020 una guía de los alimentos con capacidad disruptora por presentar residuos de plaguicidas, y da una serie de recomendaciones a la población (56):

- Elegir alimentos sin plaguicidas, de temporada y locales.
- Lavar y pelar la fruta y verdura.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- Si no es posible alimentar a los bebés con productos naturales sin plaguicidas, entonces utilizar productos infantiles procesados (no se han encontrado residuos de plaguicidas en ellos).

La fundación Vivo sano tiene, en su página web, un apartado destinado a la divulgación de información sobre los DEC's, qué son, cómo nos afecta, qué exposición sufrimos, y algunos consejos para limitar la exposición a los DEC's como (57):

- Evitar artículos de policarbonato o cloruro de polivinilo, especialmente si van a estar en contacto con niños pequeños o con alimentos.
- Materiales plásticos que puedan liberar BPA o ftalatos.
- Utilizar chupetes libres de BPA.
- Reducir el consumo de alimentos enlatados, los cuales contienen BPA.
- Nos advierten de la presencia de BPA en los recibos de los supermercados y cajeros automáticos.

APLICABILIDAD

El buen funcionamiento del sistema endocrino es esencial para la correcta homeostasis del organismo. Este equilibrio es necesario para un correcto funcionamiento del metabolismo, crecimiento, desarrollo, sueño y estado de ánimo (58) y puede verse alterado debido a la acción de los DEC's.

Se ha demostrado que los DEC's producen alteraciones en los sistemas genitourinario masculino, reproductor femenino o nervioso. Es de especial interés los efectos que pueden causar sobre los fetos que son expuestos intraútero por la especial vulnerabilidad que presentan por estar en un período con múltiples ventanas de desarrollo, en las cuales los órganos y sistemas del organismo están en proceso de formación (41,42).

La existencia de los DEC's y su impacto sobre la salud son desconocidos por parte de la población general. Sabemos que los colectivos más vulnerables a la exposición a los DEC's son la población que se encuentra en las ventanas de desarrollo fetal, niñez temprana y pubertad (41,42) y que los DEC's pueden pasar a través de la leche materna (7,12,18,44,46,59), así como traspasar la placenta (7,10,12,18,46,48,50,59).

Así pues, el colectivo de matronas, que está presente siempre en la cabecera de la paciente femenina, de su recién nacido y en su día a día encargándose no solo de

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

mejorar su calidad de vida, sino también de promocionar la salud y prevenir la enfermedad, tiene el deber de conocer estas sustancias para alertar a sus pacientes sobre los efectos nocivos que pudieran provocar en ellas y su descendencia, y de este modo empoderar a la mujer gestante o deseosa de serlo, de cara a la toma de decisiones con respecto a su salud reproductiva y la de sus hijos. También es necesario generar una conciencia del fenómeno favoreciendo el buen desarrollo de su labor mediante la promoción de la investigación sobre los efectos de los DEC's en la salud de las mujeres y sus hijos. Parece de obligado cumplimiento para los profesionales de la salud rellenar las lagunas de conocimiento que existen sobre el tema, y promover, a través de la generación de conocimiento, la regulación de estas sustancias. De esta manera, se podrá minimizar el impacto en la salud de los DEC's sobre nuestra descendencia, reduciendo gastos en salud por la atención de niños con malformaciones, alteraciones o patologías que se podrían evitar limitando la exposición.

En este contexto, es esencial saber cuánto saben las matronas de AP sobre los DEC's, para evaluar si sus conocimientos son adecuados, o por el contrario, insuficientes, y de serlos se podrían dar cursos generales para mejorar este aspecto de falta de sapiencia sobre los DEC's.

HIPÓTESIS

- Hipótesis nula: El nivel de conocimientos de las matronas de AP sobre los efectos de los DEC's sobre la mujer y su descendencia no aumentó tras la intervención educativa.
- Hipótesis alternativa: El nivel de conocimientos de las matronas de AP sobre los efectos de los DEC's sobre la mujer y su descendencia aumentó tras la intervención educativa.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

Evaluar la eficacia de un programa formativo de educación para la salud en las matronas de AP sobre los efectos de los DEC's sobre la mujer y su descendencia.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Objetivos específicos:

1. Conocer el grado de conocimientos previo a la intervención de educación para la salud de los participantes, sobre los efectos de los disruptores endocrinos sobre la mujer y su descendencia.
2. Determinar el grado de conocimientos y de aprendizaje posterior a la intervención de educación para la salud de los participantes, sobre los efectos de los disruptores endocrinos sobre la mujer y su descendencia.

METODOLOGÍA

a) Tipo de estudio seleccionado

Se realizará un estudio cuantitativo tipo descriptivo quasi-experimental pretest-postest.

b) Ámbito y muestra de estudio

El ámbito de estudio serán las áreas sanitarias de Ferrol y Coruña y Cee pertenecientes al SERGAS.



Imagen 1: Áreas sanitarias del SERGAS. Fuente: <https://acis.sergas.es/cartafol/Nodos-de-innovacion?idioma=es> (60).

c) Definición de sujetos a estudio

La muestra de estudio serán las matronas de los centros de salud de AP pertenecientes a las áreas sanitarias de Ferrol y A Coruña-Cee. En el anexo IB del Anexo II podemos ver la relación de matronas por área, ayuntamiento y centro de salud.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

d) **Establecimiento de variables**

En la Tabla IV podemos ver los factores que se consideran, pueden influir a la hora de determinar el grado de conocimientos de las matronas sobre los DEC.

Tabla IV. Variables de estudio			
Tipo de variable	Variable	Unidad de medida	Momento de la recogida
Variable relacionada con la profesión	Experiencia como matrona	Años	Previo al pre-test
Variable sociodemográfica	Edad	Años	Previo al pre-test

Fuente: Elaboración propia.

Se considera que la experiencia como matrona puede influir a la hora de tener conocimientos sobre los DEC ya que, a mayor tiempo dedicado a una profesión, mayores conocimientos se tienen sobre la misma. Asimismo la edad se considera que influye por el mismo motivo, a mayor experiencia de vida más conocimientos se adquieren y más probabilidades se tienen de haber escuchado o leído, en este caso, sobre DEC.

e) **Criterios de inclusión/exclusión**

- Criterios de inclusión:
 - Matronas de AP de las áreas sanitarias de Ferrol y A Coruña-Cee.
- Criterios de exclusión:
 - Aquel personal que no de su consentimiento para participar en el estudio

f) **Justificación del tamaño muestral**

Para calcular el tamaño muestral utilizamos el software informático EPIDAT (un programa de libre distribución desarrollado por el Servicio de Epidemiología de la *Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade*, junto con la Organización Panamericana de la Salud y la Universidad CES de Colombia (61)) en su versión 4.2. Para ello realizamos una comparación de medias emparejadas con los siguientes parámetros:

- Desviación estándar esperada para la población 1: 5
- Desviación estándar esperada para la población 2: 5
- Coeficiente e correlación: 0,7
- Diferencia de medias a detectar: 2

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- Nivel de confianza : 95%
- Potencia: 80%

El resultado del tamaño muestral estimado para detectar muestras estadísticamente significativas fue de 32.

Del listado de la relación de matronas por centro de salud del apartado “b) Ámbito y muestra de estudio.” en el que hay un total de 41 matronas, se seleccionarán 32 mediante muestreo aleatorio simple. De esta manera, todas las matronas tendrán la misma probabilidad de ser incluidas en la muestra. Utilizaremos una tabla de números aleatorios. El proceso a seguir será el siguiente: las matronas de cada centro serán asociadas a un dígito, es decir, numeraremos de manera consecutiva, empezando por el cero, a cada matrona de la lista. Así, tendremos una lista que irá desde el 0 hasta el 40. Para que todos los números tengan dos cifras y tengan así la misma probabilidad de ser seleccionados, añadiremos un cero a la izquierda, a los números que van desde el 0 hasta el 9, ambos incluidos. A continuación, seleccionaremos al azar un número en la lista que será el punto desde el cual comenzaremos a contar. Omitiremos cualquier dígito que no se corresponda con los números de nuestra lista, (es decir, números distintos del rango que va desde 00 a 40, ambos inclusive) o que repita cualquier cifra seleccionada anteriormente, ya que en este caso estamos seleccionando individuos y no es posible seleccionar a ninguno de manera repetida.

g) Reclutamiento e inclusión de matronas en el estudio.

En primer lugar solicitaremos el permiso de la red de comités de ética de Galicia (Véase Anexo III), tal y como se detalla más adelante en el apartado de aspectos éticos.

Una vez obtenido el permiso, se enviará un correo a la dirección de enfermería de las áreas sanitarias participantes, en este caso un correo a la dirección de enfermería del área sanitaria de Ferrol y otro correo a la dirección de enfermería del área sanitaria de A Coruña, solicitándoles los datos identificativos de las matronas de los centros de AP (nombre, apellidos, número de teléfono y correo electrónico del SERGAS).

Una vez obtenidos estos datos se contactará con las matronas vía telefónica o, en caso de imposibilidad, por correo electrónico. En primer lugar, el investigador se presentará e indicará el motivo de su llamada, explicándoles en qué consiste nuestro estudio y que objetivos que queremos alcanzar. Así como el tipo de intervención que realizaremos y los

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

dos cuestionarios que les enviaremos y que habrán de reenviar cubiertos. Previamente se habrán preparado respuestas para preguntas tales como: ¿Cómo ha obtenido usted mis datos personales? ¿Cómo me han seleccionado? ¿Se respetará mi confidencialidad, cómo? “ (62).

Una vez explicado el procedimiento, si la matrona acepta participar se le remitirá por correo electrónico la hoja de información al participante adulto (Véase Anexo V) y el consentimiento para la participación en un estudio de investigación (Véase Anexo VI).

h) Recogida inicial de datos

Para conocer la eficacia de la intervención educativa que recibirán las matronas, realizarán antes de la intervención, una encuesta autocumplimentada de elaboración propia que consta de 20 preguntas. El cuestionario será enviado a través de correo electrónico y deberá ser reenviado una vez cumplimentado al correo del investigador principal. (Véase Anexo VI).

El tipo de pregunta seleccionado es el de pregunta de respuesta múltiple. Cada pregunta consta de cuatro respuestas con una única opción de respuesta válida. Cada respuesta correcta se puntúa con un punto, las respuestas incorrectas con cero puntos. Para evitar la falta de respuesta de los participantes (62), enviaremos un recordatorio a todos los participantes, a través del correo electrónico, dos semanas después de haber enviado el primer correo.

i) Diseño de la intervención educativa

La intervención educativa constará de una sesión de una hora donde se impartirán los conocimientos detallados a continuación:

- En primer lugar se realizará la presentación del programa educativo explicando brevemente en qué consiste y cuáles son los objetivos que se desean alcanzar. Se presentará la investigadora principal, la cual se identificará como la persona que lo va a impartir.
- Se explicará el impacto de los DEC's en nuestros organismos y el fuerte impacto que tienen sobre ciertos colectivos que se encuentran en las ventanas de desarrollo claves.
- Se hará énfasis en la importancia de la participación de los voluntarios, tanto rellenando las encuestas, como realizando una escucha activa de la intervención educativa. A continuación se les agradecerá su participación.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- Se explicará qué es un DEC, cuántos existen, dónde los podemos encontrar y cómo se regulan actualmente en Europa y España.
- Hablaremos de las vías de exposición a los DEC y cómo nos afectan a nosotros y a nuestra descendencia.
- Por último, hablaremos del conocimiento actual que nos consta sobre los profesionales sanitarios sobre los DEC.
- Al final de la intervención se dará un tríptico (Véase Anexo VII) con las ideas más relevantes que queremos transmitir sobre los DEC.

Por cada área sanitaria se realizará una sesión grupal. En el caso del área sanitaria de Ferrol se convocará a las matronas en el Centro de Salud Fontenla Maristany, el día y a la hora que le indique la investigadora principal por correo electrónico. Se les dará la opción de acudir otro día como alternativa, en caso de que no pudiesen acudir a la primera convocatoria. En caso del área sanitaria de A Coruña, se convocará a las matronas en el Centro de O Ventorrillo el día y a la hora que le indique la investigadora principal por correo electrónico. También se les dará la opción de acudir otro día como alternativa, en caso de que no pudiesen acudir a la primera convocatoria.

El modelo pedagógico empleado será el tradicional, donde el investigador realizará la docencia a través de una clase expositiva, y las matronas participarán en calidad de alumno atendiendo al contenido que imparte el investigador (63). El objetivo que se persigue, es el aumento del conocimiento sobre el efecto de los DEC en la descendencia por parte de las matronas.

j) Recogida de datos post-test

Para la recogida de datos posterior a la intervención educativa se empleará el mismo cuestionario que se empleó para la recogida inicial de datos (Véase Anexo VI). La encuesta pre-test y la encuesta post-test serán iguales en contenido, orden y puntuación de las preguntas. La encuesta post-test será enviada el mismo día de la intervención, tras esta, a todos los participantes. En la encuesta post-test también se enviará un recordatorio a todos los participantes a través del correo electrónico dos semanas después de haber enviado el primero.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

k) Seudonimización de los datos personales

Como es necesario comparar los dos cuestionarios realizados por una misma persona, en dos momentos diferentes del tiempo, el proceso que se llevará a cabo, es el de la seudonimización de los datos mediante la asignación de códigos numéricos y colores a los cuestionarios. A cada participante le corresponderá un único código numérico en dos colores diferentes, uno será azul y el otro rojo.

Cuando el investigador principal, reciba las encuestas pre-test asignará el código azul a cada cuestionario y realizará la correlación del nombre y apellidos de cada participante con su código numérico en una tabla del programa informático de software *LibreOffice Calc*, la cual se guardará en dos memorias Bus Universal en Serie (USB) de 32 Gigabyte (GB) cada uno. De esta manera se mantendrá la trazabilidad de los datos mientras dure el estudio y, donde uno de los Pendrive servirá como copia de seguridad en caso de pérdida.

Cuando la investigadora principal reciba el cuestionario post-test realizará el mismo procedimiento pero esta vez con el código rojo. Una vez se analicen los datos y se finalice el estudio, estas memorias USB, junto con los correos electrónicos que contienen los cuestionarios serán eliminados de manera definitiva.

Para asignar los códigos y los colores a los cuestionarios, la investigadora nombrará el archivo de la siguiente manera: "CÓDIGO_COLOR".

l) Análisis de los datos

Se realizará un análisis descriptivo de las características de los participantes y de las respuestas iniciales al cuestionario de conocimientos. Las variables numéricas se describirán como media, desviación típica y rango.

Se analizarán las diferencias en las respuestas al cuestionario de conocimientos según la edad y los años de experiencia de los participantes. Para comprobar la normalidad de las variables utilizaremos el test de Kolmogorov-Smirnov. Para determinar las diferencias en la puntuación de conocimientos antes y después se utilizarán test para datos pareados. Para la comprobación de medias se utilizará la prueba T de Student para datos pareados, en caso de cumplirse los supuestos de normalidad; y el test de los rangos con signo de Wilcoxon en caso de que no se cumplan los supuestos de normalidad. Para determinar la correlación entre variables numéricas se usarán los coeficientes de correlación de Pearson y Spearman. Se utilizarán modelos de regresión lineal y logística múltiple para

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

determinar variables asociadas de forma independiente al nivel inicial de conocimientos o a la mejoría experimentada tras la intervención.

El análisis se realizará con el programa PSPP (Un programa informático gratuito para análisis estadístico (30)). Se considerarán significativos valores de $p < 0.05$.

m) Análisis de datos con sus limitaciones

Una de las principales limitaciones del trabajo, puede ser el hecho de pérdida de participación por parte de las matronas incluidas en el estudio. Es posible que mientras se realiza el estudio, algunos de los participantes se den de baja o realicen la finalización de su relación contractual con el SERGAS; en este caso se contactará con la persona que ocupa su puesto en su lugar, para intentar que participe en el estudio. También es posible que algunos de los participantes cambien de opinión y decidan abandonar el estudio, en este caso, también se contactará con los participantes que ya no están interesados, y se les preguntará el motivo de su desistimiento.

Al seleccionar el tipo de encuesta, se eligió una encuesta autocumplimentada, enviada por correo electrónico; esto puede dar pie a que el número de respuestas obtenidas sea reducida; se intentará contrarrestar esta posible limitación enviándoles un recordatorio de participación.

Por otra parte, el investigador podría interferir en el estudio por ser el que lleva a cabo la intervención, recogida de datos y análisis. Para que esto no ocurra, no se revelará información sobre la materia antes de la realización del test previo a la intervención. Tampoco se contestará a las dudas que tenga la persona, de manera que de pie a una deducción de la respuesta correcta. Asimismo realizará la intervención de una manera clara y lo más didáctica posible para que sea eficaz.

Otra limitación es no contar con expertos sobre DEC's para la selección de información a incluir en la intervención educativa y para el diseño del estudio.

PLAN DE TRABAJO

Con el fin de llevar a cabo un plan de trabajo ordenado se ha elaborado un cronograma (Véase Tabla V). En el cronograma se exponen los tiempos previstos de inicio y finalización de cada una de las actividades que conforman el proyecto de investigación.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Tabla V. Cronograma del estudio																														
ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Búsqueda y revisión bibliográfica																														
Diseño del proyecto de investigación																														
Envío de solicitud de obtención de datos de los participantes al <i>área Xestión Integrada de Ferrol</i> y al <i>área de Xestión Integrada de A Coruña</i> .																														
Envío de solicitud de evaluación del estudio a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia																														
Reclutamiento e inclusión de matronas en el estudio																														
Recogida de datos inicial (pre-test)																														

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Tabla V (Continuación I). Cronograma del estudio																										
ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
Realización de la intervención educativa																										
Recogida de datos post-test																										
Unificación de la información recogida en una base de datos																										
Análisis estadístico, interpretación y elaboración de un informe de resultados																										
Elaboración de los resultados/discusión/conclusión del estudio																										
Difusión del estudio																										

Fuente: Elaboración propia.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ASPECTOS ÉTICOS

Para comenzar la investigación se enviará la siguiente documentación a la secretaría de la red Gallega de Comités de Ética de Investigación al siguiente correo electrónico "ceic@sergas.es":

- Solicitud de evaluación con firma electrónica digital por el promotor o persona en quien delegue, que en este caso será el investigador principal (Véase Anexo III).
- Protocolo de investigación.
- Compromiso original firmado con firma electrónica digital del investigador principal y currículum (Véase Anexo VIII).
- Documentos de consentimiento informado (hoja de información al paciente (Véase Anexo IV) y hoja del consentimiento informado (Véase Anexo V)) (64).

La red Gallega de Comités de Ética de Investigación está formada por el comité autonómico y tres comités territoriales de ética de la investigación de Galicia, a saber: Santiago-Lugo, A Coruña-Ferrol y Pontevedra-Vigo-Ourense (65). Dichos comités se encargan de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal (66). La secretaría técnica del comité autonómico es el único punto de contacto de la red, luego toda la documentación se remite allí; tras esto, la documentación enviada será asignada para su evaluación a uno o varios de los comités que conforman la red según el tipo de estudio (65).

También se solicitará el permiso de las áreas de *Xestión Integrada de Ferrol* (Véase Anexo IX) y de *A Coruña* para obtener los datos de los participantes del estudio (Véase Anexo X)

El estudio se realizará conforme a los códigos éticos de la investigación biomédica, para ello, se tendrá en cuenta la siguiente normativa durante el diseño y desarrollo del estudio:

- La Declaración de Helsinki de 1964 de la Asociación Médica Mundial, la cual recoge los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, incluido el tratamiento de sus datos personales (67).
- El informe Belmont de 1978 donde se recogen los principios éticos básicos:
 1. Respeto a las personas.
 2. Beneficencia.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

3. Justicia (68).

- Según Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (69) se proporcionará a todos los participantes una hoja informativa (Anexo IV) y un modelo de consentimiento informado (Véase Anexo V) el cual ha de ser devuelto firmado.
- Se garantizará la confidencialidad de los datos personales de los participantes según lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (70) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (71).
- Por último, la investigadora principal de este estudio se compromete a hacer públicos los resultados de la investigación.

PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Comunicación a congresos:

Los resultados se presentarán en los principales congresos en los que la temática del estudio pueda ser de interés, tales como:

- Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica.
- Congreso Nacional de Matronas.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.
- Congreso Internacional de Enfermería Familiar y Comunitaria.
- Congreso de la Asociación Española de Pediatría.
- Congreso Nacional de la Sociedad española de Ginecología y Obstetricia.
- Congreso Mundial de Ginecología y Obstetricia.

Artículo científico:

En función de los resultados obtenidos en el estudio se enviará un artículo a las revistas nacionales o internacionales que se recogen en las Tabla VI y Tabla VII, respectivamente.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Tabla VI. Revistas de ámbito nacional.		
Revista	Cuartil (<i>Journal Citation Report</i> (JCR) 2020)	Factor de impacto (JCR 2020)
Gaceta Sanitaria	Q3 (En salud pública, ambiental y ocupacional). Q4 (En ciencias y servicios del cuidado de la salud).	2,139
Matronas profesión	Sin clasificar en JCR.	
Anales de pediatría	Q4	1,5

Fuente: Elaboración propia.

Tabla VII. Revistas de ámbito internacional		
Revista	Cuartil (JCR 2020)	Factor de impacto (JCR 2020)
<i>Journal of epidemiology and community health</i>	Q2	3,71
<i>Journal of midwifery & women's health</i>	Q1	2,388
<i>Midwifery</i>	Q2	2,372

Fuente: Elaboración propia.

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

a) Recursos necesarios

• Infraestructura:

La intervención educativa para el área sanitaria de Ferrol se realizará en un aula del centro de salud Fontenla Maristany. Para el área sanitaria de A Coruña se realizará en el centro de salud O Ventorrillo.

• Recursos humanos necesarios.

Investigador principal.

• Material fungible e inventariable, y distribución orzamentaria de este material.

- Aula con sillas
- Mesas
- Hojas para los trípticos
- Ordenador portátil con un puerto USB 2.0 como mínimo, teclado y *touchpad* integrados y que contará con los siguientes programas instalados:

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- Paquete ofimático *LibreOffice*.
- Programa de análisis estadístico: EPIDAT.
- Memoria USB 64GB
- Memoria USB 32GB

Costes:

1. Gasto de personal.

Para ir al centro de salud de Ferrol Fontenla Maristany se podrá ir a pie, por lo que no será necesario sufragar ningún gasto de transporte.

Para acudir al centro de salud de O Ventorrillo en A Coruña sí que será necesario acudir en autobús, así como volver a Ferrol en el mismo medio de transporte. Se viajará con la empresa Monbus desde la estación de autobuses de Ferrol a la estación de autobuses de A Coruña (Véase Tabla VIII).

Tabla VIII. Gasto de personal			
Servicio	Coste/unidad (€/unidad)	Cantidad	Total (€)
Billete de autobús Estación de autobuses de Ferrol –Estación de autobuses de A Coruña	4,55	1	4,55
Billete de autobús: Estación de autobuses de A Coruña- Estación de autobuses de Ferrol	4,55	1	4,55
Total			9.1

Fuente: Elaboración propia.

2. Bienes y servicios:

– Material inventariable

En la Tabla IX encontramos una relación del material inventariable a utilizar en el desarrollo del proyecto con su coste. Las sillas y mesas ya se encuentran disponibles en el centro de salud por lo que no será necesario adquirirlas. Respecto al ordenador portátil, el precio es estimado. Los softwares a emplear son gratuitos. En relación al presupuesto de las memorias USB, los presupuestos se obtuvieron de la empresa “Artemisa sistemas informáticos S.L.”.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Tabla IX. Material inventariable			
Material inventariable	Coste/unidad (€/unidad)	Cantidad	Total (€)
Aula con sillas	0	1	0
Mesas	0	1	0
Ordenador portátil con un puerto USB 2.0 como mínimo, teclado y <i>touchpad</i> integrados y que contará con los siguientes programas instalados: <ul style="list-style-type: none"> · Paquete ofimático <i>LibreOffice</i> · Programa de análisis estadístico: EPIDAT 4.2 · Programa PSPP 	0	1	700
Memora USB 64GB	6,79	1	6,79
Memoria USB 32GB	5.96	2	11,92
Total			718,71

Fuente: Elaboración propia

– Material fungible.

En la Tabla X encontramos una relación del material fungible a utilizar en el desarrollo del proyecto con su coste. Para saber el precio de las hojas de tamaño A4 a doble cara a color que utilizaremos para los trípticos, se contactó con el servicio de reprografía “Reprográficas Noroeste S.L”.

Tabla X. Material fungible a utilizar en el estudio y coste correspondiente.			
Material fungible	Coste/unidad (€/unidad)	Cantidad	Total (€)
Hoja de tamaño A4 impresa a doble cara en color	0,5	32	16
Total			16

Fuente: Elaboración propia.

3. Viajes y ayudas de coste

Actualmente se desconocen las fechas y el lugar de celebración de los congresos en los que se desea de participar. Por lo tanto se ha realizado (Véase Tabla XI), una estimación de los gastos que supondrán los viajes y las dietas por manutención y alojamiento.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Tabla XI. Viajes y ayudas de coste.			
Actividad	Coste/unidad (€/unidad)	Cantidad	Total (€)
Inscripciones a congresos nacionales e internaciones	200	7	1400
Dietas por manutención y alojamiento	300	7	2100
Total			3500

Fuente: Elaboración propia

El presupuesto total necesario de la investigación es de 4243,81€.

b) Posibles fuentes de financiación

Se presentará el proyecto a las siguientes fuentes de financiación, tanto de carácter autonómico, como de carácter público y privado:

Ayudas de carácter autonómico:

- Becas de la Organización Colegial de Enfermería de A Coruña, que se solicitarán para la publicación de artículos en revistas científicas de acceso abierto. De esta manera, se promueve la divulgación de este artículo para que sea de fácil acceso para cualquier interesado (72).

Ayudas de carácter público:

- El Instituto de Salud Carlos III a través de su programa estatal, para impulsar la investigación científico-técnico y su transferencia, en concreto a mediante su subprograma estatal de transferencia de conocimiento (73). Esta convocatoria fue seleccionada por el principal objetivo de esta institución, que es responder a las prioridades en salud de la ciudadanía, en este caso mediante la generación de evidencia científica que permita sentar las bases de la calidad asistencial y preventiva de las matronas en materia de DEC's.

Ayudas de carácter privado:

- Ayudas a proyectos de investigación científica de la fundación de BBVA. Estas ayudas están destinados a impulsar la investigación científica para con la sociedad de manera que se puedan abordar eficazmente los problemas de este siglo.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- (1)msdmanuals [Internet]. Saint Louis University School of Medicine: Morley JE; 2019 [fecha de acceso: 5 de marzo de 2022]. Generalidades sobre el sistema endocrino [12]. Disponible en: [https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/trastornos-endocrinol%C3%B3gicos-y-metab%C3%B3licos/principios-de-endocrinolog%C3%ADa/generalidades-sobre-el-sistema-endocrino#:~:text=El%20sistema%20endocrino%20coordina%20el,endocrinas%20\(carentes%20de%20conductos\).](https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/trastornos-endocrinol%C3%B3gicos-y-metab%C3%B3licos/principios-de-endocrinolog%C3%ADa/generalidades-sobre-el-sistema-endocrino#:~:text=El%20sistema%20endocrino%20coordina%20el,endocrinas%20(carentes%20de%20conductos).)
- (2)who.int [Internet]. 10 de noviembre de 2021 [Acceso 9 de mayo de 2022]. Diabetes [11]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes#:~:text=En%202019%2C%20la%20diabetes%20fue,consecuencia%20directa%20de%20esta%20afecci%C3%B3n.>
- (3)Espinosa-Ycaza AE. Mujer, corazón y tiroides. Revista cardiología [Internet] 2018 [Acceso 10 de mayo de 2022]; 22(S1): 42.48. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-mujer-corazon-tiroides-S0120563317302565>
- (4)Ares J, Goicoechea-Diezandino M, Gorostidi-M. Hiperaldosteronismo primario. Nefrología al día [Internet] 2021 [Acceso 12 de mayo de 2022]; [20]. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/406>
- (5) who.int [Internet]. [Fecha de acceso 5 de marzo de 2022] Executive summary [5]. Dirección electrónica: <https://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf>
- (6)ec.europa.eu [Internet]. [Acceso 5 de marzo de 2022]. Which substances are of concern? [11]. Disponible en: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list
- (7)wedocs.unep.org [Internet]. [Acceso 12 de marzo de 2022]. Place we work and live [9]. Disponible en: https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/34379/EDC_exposure.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- (8)ec.europa.eu [Internet]. 2022 [Acceso 13 de marzo de 2022]. Zero pollution in drinking water: endocrine disrupting chemicals on new watch list of pollutants [4]. Disponible en:

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

https://ec.europa.eu/environment/news/zero-pollution-drinking-water-endocrine-disrupting-chemicals-new-watch-list-pollutants-2022-01-19_es

(9)ec.europa.eu [Internet]. [Acceso 13 de marzo de 2022]. What are endocrine disruptors? [5]. Disponible en:

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/definitions/endodis_en.htm

(10)Nelson W, Liu DY, Yang Y, Zhong ZH, Wang YX, Ding YB. In utero exposure to persistent and nonpersistent endocrine-disrupting chemicals and anogenital distance. A systematic review of epidemiological studies. Biol Reprod [Internet] 2020 [Acceso 8 de marzo de 2022]; 102(2):276-291. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621835/>

(11)Ejaredar M, Lee Y, Roberts DJ, Sauve R, Dewey D. Bisphenol A exposure and children behavior: a systematic review. J Expo Sci Environ Epidemiol [Internet] 2017 [Acceso 25 de marzo de 2022]; 27(2):175-183. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26956939/>

(12)Zhou Z, Lei Y, Wei W, Zhao Y, Jiang Y, Wang N, et al. Association between prenatal exposure to bisphenol a and birth outcomes: A systematic review with meta-analysis. Medicine [Internet] 2019 [Acceso 28 de marzo de 2022]; 98(44):e17672. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31689782/>

(13)Rochester JR, Bolden AL, Kwiatkowskia C. Prenatal exposure to bisphenol A and hyperactivity in children: a systematic review and meta-analysis. Environ Int [Internet] 2018 [Acceso 25 de marzo de 2022]; 114:343-356. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29525285/>

(14)Xie MY, Ni H, Zhao DS, Wen LY, Li KS, Yang HH, et al. Exposure to bisphenol A and the development of asthma: A systematic review of cohort studies. Reprodu Toxicol [Internet] 2016 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 65:224–9. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27542534/>

(15)Radke EG, Galizia A, Thayer KA, Cooper GS. Phthalate exposure and metabolic effects: a systematic review of the human epidemiological evidence. Environ Int [Internet] 2019 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 132:104768. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31196577/>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- (16)Zhang H, Gao F, Ben Y, Su Y. Association between phthalate exposure and risk of spontaneous pregnancy loss: A systematic review and meta-analysis. Environ Pollut [Internet] 2020 [Acceso 28 de marzo de 2022]; 267:115446. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32866875/>
- (17)Radke EG, Braun JM, Meeker JD, Cooper GS. Phthalate exposure and male reproductive outcomes: A systematic review of the human epidemiological evidence. Environ Int [Internet] 2018 [Acceso 25 de marzo de 2022]; 121(Pt 1):764-793. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30336412/>
- (18)Wu Z, He C, Han W, Song J, Li H, Zhang Y, et al. Exposure pathways, levels and toxicity of polybrominated diphenyl ethers in humans: A review. Environ Res [Internet] 2020 [Acceso 28 de marzo de 2022]; 187:109531. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32454306/>
- (19)Ghazipura M, McGowan R, Arslan A, Hossain T. Exposure to benzophenone-3 and reproductive toxicity: A systematic review of human and animal studies. Reprod Toxicol [Internet] 2017 [Acceso 28 de marzo de 2022]; 73:175–83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28844799/>
- (20)Runkle J, Flocks J, Economos J, Dunlop AL. A systematic review of Mancozeb as a reproductive and developmental hazard. Environment International [Internet] 2016 [Acceso 25 de marzo de 2022]; 99:29-42. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27887783/>
- (21)Bianchi S, Nottola SA, Torge D, Palmerini MG, Necozone S, Guido M. Association between Female Reproductive Health and Mancozeb: A systematic review of experimental models. Int J Environ Res Public Health [Internet] 2020 [Acceso 25 de marzo de 2022]; 17(7):2580. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32283742/>
- (22)Bonde JP, Flachs EM, Rimbrg S, Glazer CH, Giwercman A, Ramlau-Hansen CH, et al. The epidemiologic evidence linking prenatal and postnatal exposure to endocrine disrupting chemicals with male reproductive disorders: a systematic review and meta-analysis. Human reproduction Update. [Internet] 2016 [Acceso el 25 de marzo de 2022]; 23(1):104-125. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5155570/>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- (23)Pinos H, Carrillo B, Merchan A, Biosca-Brull J, Perez-Fernandez C, Colomina MT. Relationship between Prenatal or Postnatal Exposure to Pesticides and Obesity: A Systematic Review. Int J Environ Res Public Health [Internet] 2021 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 18(13):7170. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34281107/>
- (24)ec.europa.eu [Internet]. [Fecha de acceso: 5 de marzo de 2022] REACH [3] Dirección electrónica: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm
- (25)european-union.europa.eu [Internet]. [Fecha de acceso: 5 de marzo 2022] Unión Europea [5]. Dirección electrónica: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/echa_es
- (26)ECHA [Internet]. [Fecha de acceso: 5 de marzo de 2022] Comprensión de REACH [4]. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/understanding-reach>
- (27)echa.europa.eu [Internet]. [Acceso 12 de marzo de 2022]. Sustancias químicas perfluoroalquiladas (PFAS) [6]. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>
- (28)The 8th Environment Action Programme - Turning the Trends Together - Council conclusions, Brussels, 4 October 2019 (12795/19).
- (29)DEMENEIX B, SLAMA R. Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection. Unión Europea; 2019.
- (30)lavozdegalicia.es. 25 de abril de 2022 [Acceso 10 de mayo de 2022]. Europa prohibirá de aquí al año 2030 miles de químicos tóxicos para la salud [8]. Disponible en: https://www.lavozdegalicia.es/noticia/sociedad/2022/04/26/europa-prohibira-ano-2030-miles-quimicos-toxicos-salud/0003_202204G26P24991.htm
- (31)eng.mst.dk [Internet]. [Fecha de acceso: 8 de marzo de 2022] What are Candidate List substances? [2]. Dirección electrónica: <https://eng.mst.dk/chemicals/chemicals-in-products/do-your-articles-contain-candidate-list-substances/what-are-candidate-list-substances/>
- (32)eurion-cluster.eu [Internet]. [Acceso 12 de marzo de 2022]. European Cluster to Improve Identification of Endocrine Disruptors [5]. Disponible en: <https://eurion-cluster.eu/>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

(33)oberon-4eu.com [Internet]. [Acceso 12 de marzo de 2022]. Objectives of the cluster [4]. Disponible en: <https://oberon-4eu.com/cluster/>

(34)Fernandez MF, Olea N. Disruptores endocrinos, ¿suficiente evidencia para actuar?. Gac Sanit [Internet] 2014 [Acceso 5 de marzo de 2022]; 28(2):93-95. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112014000200001

(35)insst.es [Internet]. [Acceso 12 de marzo de 2022]. ¿Qué es un alterador endocrino? [1]. Disponible en: <https://www.insst.es/-/que-es-un-alterador-endocrino->

(36)Lagarde F, Beausoleil C, Belcher SM, Belzunces LP, Emond C, Guerbet M et al. Non-monotonic dose-response relationships and endocrine disruptors: a qualitative method of assessment. Environ Health [Internet] 2015 [Acceso 12 de marzo de 2022]. 14(13). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25971433/>

(37)Hill CE, Myers JP, Vandenberg LN. Nonmonotonic dose-response curves occur in dose ranges that are relevant to regulatory decision-making. Dose Response [Internet] 2018 (Acceso 13 de marzo de 2021) 16(3):1559325818798282. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30228814/>

(38)Romano Mozo D. DISRUPTORES ENDOCRINOS. Nuevas respuestas para nuevos retos. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS); 2012.

(39)msdmanuals.com [Internet]. 2019 [Acceso 13 de marzo de 2022]. Relaciones dosis-respuesta [6]- Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/farmacodin%C3%A1mica/relaciones-dosis-respuesta>

(40)efsa.europa.eu [Internet]. [Acceso 13 de marzo de 2022]. Curva dosis-respuesta no monotónica [1]. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/es/glossary/non-monotonic-dose-response-curve>

(41)Rivollier F, Krebs MO, Kebir O. Perinatal Exposure to Environmental Endocrine Disruptors in the Emergence of Neurodevelopmental Psychiatric Diseases: A Systematic Review. Int J Environ Res Public Health [Internet] 2019 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 16(8). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31013727/>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- (42) Yang L, Shang L, Wang S, Yangid, Huang L. The association between prenatal exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons and birth weight: A meta-analysis. Plos One [Internet] 2020 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 15(8): e0236708. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32790684/>
- (43) Nieuwenhuijsen MJ, Dadvand P, Grellier J, Martinez D, Vrijheid M. Environmental risk factors of pregnancy outcomes: a summary of recent meta-analyses of epidemiological studies. Environ Health [Internet] 2013 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 12:6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23320899/>
- (44) Lee DW, Kim MS, Lim YH, Lee N, Hong YC. Prenatal and postnatal exposure to di-(2-ethylhexyl) phthalate and neurodevelopmental outcomes: A systematic review and meta-analysis. Environ Res [Internet] 2018 [Acceso 30 de marzo de 2022]; 167:558–66. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26101203/>
- (45) Ejaredar M, Nyanza EC, Ten Eycke K, Dewey D. Phthalate exposure and childrens neurodevelopment: A systematic review. Environ Res [Internet] 2015 [Acceso 26 de marzo de 2022]; 142:51–60. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26101203/>
- (46) Zhang Q, Chen XZ, Huang X, Wang M, Wu J. The association between prenatal exposure to phthalates and cognition and neurobehavior of children-evidence from birth cohorts. Neurotoxicology [Internet] 2019 [Acceso 30 de marzo de 2022]; 73:199–212. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31004626/>
- (47) Zarean M, Keikha M, Poursafa P, Khalighinejad P, Amin M, Kelishadi R. A systematic review on the adverse health effects of di-2-ethylhexyl phthalate. Environ Sci Pollut Res Int [Internet] 2016 [Acceso 26 de marzo de 2022]; 23(24):24642–93. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27714658/>
- (48) Dorman DC, Chiu W, Hales BF, Hauser R, Johnson KJ, Mantus E, et al. Systematic reviews and meta-analyses of human and animal evidence of prenatal diethylhexyl phthalate exposure and changes in male anogenital distance. J Toxicol Environ Health [Internet] 2018 [Acceso 30 de marzo de 2022]; 21(4):207–26. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6786271/>
- (49) Balise VD, Chun-Xia M, Cornelius-Green JN, Kassotis CD, Kennedy R, Nagel SC. Systematic review of the association between oil and natural gas extraction processes and

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

human reproduction. [Internet] 2016 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 106(4):795–819. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/playcontent/1-s2.0-S0015028216625293>

(50)Radke EG, Glenn BS, Braun JM, Cooper GS. Phthalate exposure and female reproductive and developmental outcomes: a systematic review of the human epidemiological evidence. Environ Int [Internet] 2019 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 130:104580. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31351310/>

(51)Kahn LG, Harley KG, Siegel EL, Zhu Y, Factor-Litvak P, Porucznik CA, et al. Persistent organic pollutants and couple fecundability: a systematic review. Hum Reprod Update [Internet] 2021 [Acceso 29 de marzo de 2022]; 27(2):339–66. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33147335/>

(52)Marguillier E, Beranger R, Garlantezec R, Levêque J, Lassel L, Rousseau C, et al. Endocrine disruptors and pregnancy: Knowledge, attitudes and practice of perinatal health professionals. A French multicentre survey. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology [Revista en Internet] 2020 [Acceso el 3 de mayo de 2021]; 252:[233-238]. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301211520303997?casa_token=PxPmI8GqxjQAAAAA:jRKS73r35IIH_t5m4VQ-xzX4zXdPAKWsMstQbc0up1gruGhu2IYSINXI4R6qXTxia0xFhIKNvA

(53)semfyc.es [Internet]. Publicado el: 06 de abril de 2021 [Acceso 22 de abril de 2022]. Estos son los 5 disruptores endocrinos a evitar, según nuestro Grupo de Trabajo en Salud Planetaria [8]. Disponible en: <https://www.semfyc.es/disruptores-endocrinos-salud-planetaria/>

(54)Olea-Serano N. Exposición humana a disruptores endocrinos: El caso particular de los textiles en niños. Libro de ponencias y comunicaciones 67 congreso AEPED Burgos; 2019 [73-77]

(55)elpais [Internet]. 8 de mayo de 2022 [Acceso 10 de mayo de 2022]. Nicolás Olea: “Las embarazadas no deberían usar cosméticos con disruptores endocrinos” [19]. Disponible en: <https://elpais.com/clima-y-medio-ambiente/2022-05-08/nicolas-olea-las-embarzadas-no-deberian-usar-cosmeticos-ni-perfumes-con-disruptores-endocrinos.html>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

(56)García K, Hernández K, Romano D. Directo a tus hormonas. Guía de alimentos disruptores. Residuos de plaguicidas con capacidad de alterar el sistema endocrino en los alimentos españoles. Lugar de publicación: ecologistas en acción; 2020. Edición 2020.

(57)vivosano.org [Internet]. [Acceso el 29 de abril de 2022]. Disruptores endocrinos [14]. Disponible en: <https://www.vivosano.org/disruptores-endocrinos/>

(58)World Health Organization, United Nations Environment Programme, Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals, Bergman, Åke, Heindel, et al. (2013). State of the science of endocrine disrupting chemicals 2012 : summary for decision-makers. [Internet]. 2012 [Acceso 5 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/78102>

(59)Nelson W, Liu DY, Yang Y, Zhong ZH, Wang YX, Ding YB. In utero exposure to persistent and non persistent endocrine-disrupting chemicals and anogenital distance. A systematic review of epidemiological studies. Biol Reprod [Internet] 2020 [Acceso:28 de marzo de 2022];102(2):276–91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621835/>

(60)acis.sergas.es [Internet]. [Acceso 20 de marzo de 2022]. Red de nodos de innovación [4]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/cartafol/Nodos-de-innovacion?idioma=es>

(61)sergas.es [Internet]. [Acceso 18 de mayo de 2022]. EPIDAT [3]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT?idioma=es>

(62)Argimon-Pallas JM, Jimenez-Vila J. Diseño de cuestionarios. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p.217-230

(63)Vives-Hurtado MP. Modelos pedagógicos y reflexiones para las pedagogías del sur. Boletín Redipe [Internet] 2016 [Acceso 11 de abril de 2022]; 5(11):40-55. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6066089>

(64)acis.sergas.gal [Internet]. [Acceso 22 de abril de 2022].4.Otros estudios de investigación [3]. Disponible en: <https://acis.sergas.gal/cartafol/4-Outros-estudios-de-investigacion>

(65)acis.sergas.gal [Internet]. [Acceso 22 de abril de 2022]. 08.Preguntas frecuentes [3]. Disponible en: <https://acis.sergas.gal/cartafol/08-Preguntas-frecuentes>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

(66)DECRETO 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia. Diario Oficial de Galicia nº77 (22 de abril de 2017)

(67)wma.net [internet]. Publicado el 21 de marzo de 2017 [Acceso el 1 de mayo de 2022]. Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [14]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

(68)Ochoa-Jaramillo FL, Wilson-Osorio J, Taborda M. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Etices. Boletín cuatrimestral de ética [Revista en Internet] 2018 [Acceso el 1 de mayo de 2022];10(1):[6-16].Disponible en: <https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/5224/No.%201.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

(69)Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

(70)Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

(71)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.

(72)colegioenfermeriacoruna.org [Internet]. [Consultado el 2 de mayo de 2021]. Prestaciones sociales [4]. Disponible en: <https://www.colegioenfermeriacoruna.org/index.php/servicios-colegiales/prestaciones-sociales>

(73)isciii.es [Internet]. [Acceso el 2 de mayo de 2022]. Financiación [4]. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/Paginas/default.aspx>

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXOS

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO I. Lista de 66 sustancias clasificadas según la preocupación a la exposición: alta, media o baja.

Anexo IA. Lista de 66 sustancias clasificadas según la preocupación a la exposición	
Nombre	Preocupación
Clordano	Alta
Clordano (cis- y trans-)	Alta
Clordecona	Alta
Mirex	Alta
Toxafeno = Canfecloro	Alta
DDT = clofenotano	Alta
p,p'-DDT	Alta
Tetracloro DDT = 1,1,1,2-Tetracloro 2,2-bis(4-clorofenil)etano	Alta
Vinclozolin	Alta
Maneb	Alta
Metam Natrium	Alta
Thiram	Alta
Zineb	Alta
Gamma-HCH = Lindano	Alta
Linuron (Lorox)	Alta
Atrazina	Alta
Acetocloro	Alta
Alacloro	Alta
Estireno	Alta
Hexaclorobenceno = HCB	Alta
Butilbenzilftalato (BBP)	Alta
Di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP) = Diocetylphthalate (DOP)	Alta
Di-n-butilftalato (DBP)	Alta
2,2-Bis(4-hidroxifenilo)propano = isopropilidendifenol = Bisfenol A	Alta

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Anexo IA (Continuación I). Lista de 66 sustancias clasificadas según la preocupación a la exposición	
PCB	Alta
PCB153	Alta
PCB169	Alta
PCB47	Alta
PCB77	Alta
Aroclor 1242	Alta
Aroclor 1248	Alta
Aroclor 1254	Alta
Aroclor 1260	Alta
PBBs = Bifenilos brominados	Alta
1,2,3,7,8 Pentaclorodibenzodioxina	Alta
2,3,7,8 Tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD)	Alta
2,3,4,7,8 Pentaclorodibenzofurano	Alta
Tributil de estaño	Alta
Componentes del tributil estaño	Alta
Oxido de tributil de estaño = bis(tributil de estaño) oxido	Alta
2-acido propenoico, 2-metil-, metil ester = Stannane, tributylmeacrylate	Alta
Metoxietilacrilato de estaño butilestaño copolymer	Alta
Fenol, 2-[[tributilestannil]oxi]carbono	Alta
Estannano, (benzoiloxi) tributil-	Alta
Estannano, [1,2-fenilenbis(carboniloxi)]	Alta
Estannano, tributilo = naftalato de tributilestaño	Alta
Estannano, tributil-, mono(naftenoiloxi)	Alta
Estannano, tributilo[(1-oxo-9,12-octadecad	Alta
Estannano, tributilo[(1-oxo-9-octadecenilo)	Alta
Estannano, tributilo[[[1,2,3,4,4a,4b,5,6,1	Alta

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Anexo IA (Continuación II). Lista de 66 sustancias clasificadas según la preocupación a la exposición	
Estannano, tributilfluoro	Alta
Tributilo[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]estannano	Alta
Carboxilato de tributilestaño	Alta
Tributilestañoaftalato	Alta
Polietoxilato de tributilestaño	Alta
Tri-n-propilestaño (TPrT)	Alta
Trifenil de estaño	Alta
Acetato de fentina	Alta
3,4-Dicloroanilina	Alta
Resorcinol	Alta
Amitrol = Aminotriazol	Media
Nitrofenol	Media
4-Tert-octilfenol=1,1,3,3-Tetrametil 4-butilfenol	Media
Fenol, nonilo	Media
Tetrabutil de estaño (TTBT)	Baja
4-nitrotolueno	Baja

Fuente: Elaboración propia.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO II. Relación de número de matronas por centro de salud, área sanitaria y concello al que pertenecen.

Anexo IB. Número de matronas por centro de salud, área sanitaria y ayuntamiento al que pertenecen.		
AYUNTAMIENTO	CENTRO DE SALUD (C.S.)	Nº MATRONAS
A Coruña	C.S. Adormideras	1
	C.S. Abente y Lago	
	C.S. Montealto- A Torre	
	C.S. Casa do Mar	1
	C.S. Elviña-Mesoiro	1
	C.S. Novo Mesoiro	
	C.S. Labañou	1
	C.S. Os Rosales	
	C.S. Matogrande	
	C.S. O Castrillón	1
	C.S. Ventorrillo	2
	C.S. Os Mallos	1
	C.S. San José A	1
	C.S. San José B	
·Laracha (C.S. Laracha)	C.S. A Laracha-Cerceda	1
·Cerceda (C.S. Cerceda)	C.S. Cerceda	
·Ponteceso (C.S. Ponteceso)	C.S. Ponteceso	
·Cabana (C.S. Cesullas)	C.S. Cesullas	
·Laxe (C.S. Laxe)	C.S. Laxe	
·Abegondo (C.S. Abegondo)	C.S. Abegondo	1
·Oza (C.S. Oza)	C.S. Oza dos Ríos	
·Cesuras (C.S. Cesuras)	C.S. Cesuras	
·Arteixo	C.S. Arteixo	1
	C.S. Villarrodís	

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Anexo IB (Continuación I). Número de matronas por centro de salud, área sanitaria y ayuntamiento al que pertenecen.		
AYUNTAMIENTO	CENTRO DE SALUD (C.S.)	Nº MATRONAS
· Betanzos (C.S. Betanzos) · Aranga (C.S. A Castellana, C.S. Muniferral) · Coirós (C.S. Coirós) · Irixoa (C.S. Irixoa)	C.S. Betanzos	1
	C.S. A Castellana	
	C.S. Muniferral	
	C.S. Figueiras-Coirós	
	C.S. Irixoa	
· Cambre (C.S. Cambre, C.S. O Temple) · Carral (C.S. Carral)	C.S. Cambre	2
	C.S. Carral	
	C.S. o Temple	
· Malpica de Bergantiños (C.S. Malpica, C.S. BUño) · Coristanco (C.S. Coristanco, C.S. Agualada)	C.S. Carballo	2
	C.S. Malpica	
	C.S. Buño	
	C.S. Coristanco	
· Cee (C.S. Cee) · Corcubión(C.S. Corcubión) · Dumbría(C.S. Dumbría) · Fisterra(C.S. Fisterra) · Muxía (C.S. Muxía)	C.S. Cee	2
	C.S. Corcubión	
	C.S. Dumbría	
	C.S. Fisterra	
	C.S. Muxía	
· Culleredo	C.S. Culleredo	2
	C.S. O Portádego	
· Curtis (C.S. Curtis, C.S. Teixeira) · Sobrado (C.S. Sobrado) · Vilasantar (C.S. Présaras)	C.S. Curtis	1
	C.S. Teixeira	
	C.S. Sobrado	
	C.S. Présaras	
· Miño (C.S. Miño) · Paderne (C.S. Paderne) · Vilarmarior (C.S. Vilarmarior)	C.S. Miño	1
	C.S. Paderne	
	C.S. Vilarmarior	

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Anexo IB (Continuación II). Número de matronas por centro de salud, área sanitaria y ayuntamiento al que pertenecen.		
AYUNTAMIENTO	CENTRO DE SALUD (C.S.)	Nº MATRONAS
· Oleiros	C.S. Perillo	2
	C.S. A Covada	
	C.S. Santa Cruz	
· Sada (C.S. Sada)	C.S. Sada	2
· Bergondo (C.S. Bergondo)	C.S. Bergondo	
· Vimianzo (C.S. Vimianzo)	C.S. Vimianzo	1
· Camariñas (C.S. Camariñas)	C.S. Camariñas	
· Zas (C.S. Zas)	C.S. Zas	
Nº total de matronas del área sanitaria de Coruña-Cee		27
AYUNTAMIENTO	C.S.	Nº MATRONAS
Ferrol	C.S. Fontenla Maristany	4
Ares	C.S. Ares	1
As Pontes de García Rodríguez	C.S. as Pontes de García Rodríguez	1
Fene	C.S. Fene	1
Mugardos	C.S. Mugardos	1
Narón	C.S. Narón	2
Neda	C.S. Neda	1
Ortigueira	C.S. Ortigueira	1
Pontedeume	C.S. Pontedeume	1
San Sadurniño	C.S. San Sadurniño	1
Nº total de matronas del área sanitaria de Ferrol		14
Nº total de matronas de las áreas sanitarias de Coruña-Cee y Ferrol		41

Fuente: Elaboración propia

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO III. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Verónica María Campaña Casal

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Promotor:

MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Investigador principal: Verónica María Campaña Casal

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

Sinatura: Verónica María Campaña Casal

Rede de Comités de Ética da Investigación
 Xerencia. Servizo Galego de Saúde

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: ¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

INVESTIGADOR: Verónica María Campaña Casal

CENTRO:

- C.S. Adormideras
- C.S. Abente y Lago
- C.S. Montealto- A Torre
- C.S. Casa do Mar
- C.S. Elviña-Mesoiro
- C.S. Novo Mesoiro
- C.S. Labañou
- C.S. Os Rosales
- C.S. Matogrande
- C.S. O Castrillón
- C.S. Ventorrillo
- C.S. Os Mallos
- C.S. San José A
- C.S. San José B
- C.S. A Laracha-Cerceda
- C.S. Cerceda
- C.S. Ponteceso
- C.S. Cesullas
- C.S. Laxe
- C.S. Abegondo

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- C.S. Oza dos Ríos
- C.S. Cesuras
- C.S. Arteixo
- C.S. Villarrodis
- C.S. Betanzos
- C.S. A Castellana
- C.S. Muniferral
- C.S. Figueiras- Coirós
- C.S. Irixoa
- C.S. Cambre
- C.S. Carral
- C.S. o Temple
- C.S. Carballo
- C.S. Malpica
- C.S. Buño
- C.S. Coristanco
- C.S. Agualada
- C.S. Cee
- C.S. Corcubión
- C.S. Dumbría
- C.S. Fisterra
- C.S. Muxía
- C.S. Culleredo
- C.S. O Portádego
- C.S. Curtis
- C.S. Teixeira
- C.S. Sobrado
- C.S. Présaras
- C.S. Miño
- C.S. Paderne
- C.S. Vilarmajor
- C.S. Perillo

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

- C.S. A Covada
- C.S. Santa Cruz
- C.S. Sada
- C.S. Bergondo
- C.S. Vimianzo
- C.S. Camariñas
- C.S. Zas
- C.S. Fontenla Maristany
- C.S. Ares
- C.S. as Pontes de García Rodríguez
- C.S. Fene
- C.S. Mugaros
- C.S. Narón
- C.S. Neda
- C.S. Ortigueira
- C.S. Pontedeume
- C.S. San Sadurniño

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por la red de comités 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 tomar el tiempo necesario para decidir si participa 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 dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de este estudio es evaluar la eficacia de la intervención educativa sobre disruptores endocrinos en el colectivo de matronas de atención primaria del SERGAS. Para ello deseamos conocer el grado de conocimientos previo y el posterior a la intervención educativa. En este caso las matronas son las que realizan las medidas de prevención y promoción destinadas a la mujer en edad reproductiva, cuya descendencia se encuentra en un período de ventana de alta susceptibilidad al efecto de sustancias que traspasan la barrera placentaria y la leche materna, como son los DEC. Es por ello que la matrona debe de estar formada para poder empoderar a la mujer en cuanto a sus conocimientos sobre DEC y pueda así, tomar decisiones a favor de su salud reproductiva y el bienestar de sus hijos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es usted matrona y trabaja en atención primaria en el SERGAS.

¿En qué consiste mi participación?

Usted deberá de acudir al centro de salud de O Ventorrillo en caso de que usted trabaje en el área sanitaria de A Coruña o al centro de salud Fontenla Maristany en caso de que trabaje usted en el área sanitaria de Ferrol. En la fecha y hora que le indicará el investigador principal, por correo electrónico, para atender a una intervención educativa que se le impartirá con el objetivo de adquiera unos conocimientos sobre un tipo de sustancias químicas, en este caso, disruptores endocrinos, que pueden afectar a la descendencia de las madres gestantes o que dan lactancia. Para evaluar la eficacia de la intervención educativa a la que usted asistirá se le realizarán dos cuestionarios que constarán de 20 preguntas, cada una de ellas con cuatro opciones de respuesta pero solo una correcta. Uno de estos cuestionarios se realizará antes de la intervención, el otro se realizará después.

La intervención educativa a la que asistirá tendrá una duración estimada de una hora. Por otra parte, usted deberá de cubrir dos cuestionarios, uno antes y otro después de la intervención educativa. El tiempo estimado que le llevará contestarlos es de 10 minutos

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

cada uno. Por lo que su participación tendrá una duración total estimada de 1 hora y 20 minutos en total.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación puede tener ciertos inconvenientes, como el de tener que desplazarse hasta el centro donde se impartirá la intervención educativa. Asimismo, usted deberá dedicarle tiempo a cubrir las encuestas.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación, pretende descubrir aspectos desconocidos de la intervención educativa diseñada sobre los conocimientos de las matronas de atención primaria, sobre los efectos de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿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 permita la identificación de los participantes.

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) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico:/Tfno.:.....

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

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 permitirá 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 usted dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico v.m.campana.casal@udc.es y/o tño xxxxxxxxx.

Así mismo, usted 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 por 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 finalizar el estudio, o 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 del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es un trabajo de fin de grado con fondos y medios proporcionados por la investigadora principal. También será solicitada financiación externa a organismos públicos y privados.

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

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con la investigadora principal: Verónica María Campaña Casal en el teléfono xxxxxxxxx y/o el correo electrónico v.m.campana.casal@udc.es

Muchas gracias por su colaboración

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO V. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: ¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Yo,.....
.....

1. Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Verónica María Campaña Casal y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
2. 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.
3. Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
4. Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO VI. PRETEST Y POSTEST

1. ¿Qué es un disruptor endocrino (DEC)?
 - a) Una sustancia o mezcla de sustancias exógenas que alteran la función o funciones del sistema endocrino y consecuentemente causan efectos adversos para la salud en un organismo intacto, o su progenie, o en (sub)poblaciones.
 - b) Una sustancia o mezcla de sustancias endógenas que alteran la función o funciones del sistema endocrino y consecuentemente causan efectos adversos para la salud en un organismo intacto, o su progenie, o en (sub)poblaciones.
 - c) Una sustancia o mezcla de sustancias exógenas que alteran la función o funciones del sistema endocrino y consecuentemente causan efectos adversos para la salud en un organismo afectado por alguna patología, o su progenie, o en (sub)poblaciones.
 - d) Una sustancia o mezcla de sustancias endógenas que alteran la función o funciones del sistema endocrino y consecuentemente causan efectos adversos para la salud en un organismo afectado por alguna patología, o su progenie, o en (sub)poblaciones.

 2. ¿Cuáles son las vías de exposición a los DEC?
 - a) Vía oral e inhalatoria.
 - b) Vía oral, inhalatoria, dérmica.
 - c) Vía oral, inhalatoria, dérmica, placentaria.
 - d) Vía oral, inhalatoria, dérmica, placentaria, leche materna.
 3. ¿Qué reglamento/s se encarga/n exclusivamente de la regulación de los DEC en Europa?
 - a) El reglamento DEC 2085/2017 sobre sustancias que alteran la función endocrina humana.
 - b) El reglamento DEC 2074/2017 sobre sustancias que alteran la función endocrina humana y animal.
 - c) El reglamento DEC 2063/2017 sobre sustancias que alteran permanentemente la función endocrina humana y animal.
 - d) No existe ningún reglamento que se encargue exclusivamente de la regulación de los DEC en Europa.
- ¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

4. ¿En qué objetos y sustancias de nuestro día a día podemos encontrar DEC's?
 - a) Productos de higiene personal y cosméticos.
 - b) Comida, agua potable.
 - c) Muebles.
 - d) Todas las anteriores son correctas.

5. ¿Cómo podemos clasificar los DEC's en función de su estancia media en el organismo?
 - a) Estables e inestables.
 - b) Permanentes y pasajeros.
 - c) Persistentes y no persistentes.
 - d) Duraderos y perecederos.

6. ¿Entre otros aspectos, de qué depende el patrón hormonal de cada individuo?
 - a) De la concentración de hematíes en sangre.
 - b) De la actividad física que realice.
 - c) De la edad y del sexo.
 - d) De la cantidad de comidas que se hacen en un día.

7. Los mecanismos de actuación de los DEC's son:
 - a) Agonismo de la acción de las hormonas.
 - b) Mímesis de la acción de las hormonas.
 - c) Antagonismo de la acción de las hormonas.
 - d) b y c son ciertas.

8. ¿Qué sistemas corporales se han visto afectados por la exposición prenatal a los DEC's?
 - a) Sistema linfático y esquelético y digestivo.
 - b) Sistema nervioso, respiratorio y genitourinario.
 - c) Sistema nervioso, esquelético y linfático.
 - d) Ninguna de las anteriores es correcta.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

9. Los períodos de mayor vulnerabilidad a los efectos de los DEC's sobre el organismos son:
- a) Desarrollo fetal
 - b) Niñez temprana
 - c) Pubertad
 - d) Todas son correctas
10. Señala la correcta:
- a) Los efectos de los DEC's a dosis bajas pueden ser predichos por aquellos efectos observados a dosis altas.
 - b) La frecuencia de dosis-respuesta monotónicas en los DEC's es relativamente alta.
 - c) Los DEC's pueden actuar a dosis muy bajas.
 - d) Son todas falsas.
11. Según el marco general de la Unión Europea con respecto a la protección con tal los efectos de los DEC's existen definiciones de disruptores endocrinos para:
- a) Biocidas.
 - b) Dispositivos médicos.
 - c) Productos de protección de plantas.
 - d) Todas son correctas.
12. Actualmente se están llevando a cabo 8 proyectos de investigación a nivel:
- a) Asiático.
 - b) Español.
 - c) Americano.
 - d) Europeo.
13. Podemos encontrar el bifenilo policlorado (PCB):
- a) En alimentos, ya que se acumulan en la cadena trófica.
 - b) En juguetes infantiles.
 - c) En casas que contienen material de calafateo, pinturas y sellantes usados hace más de 40 años.
 - d) a y c son correctas.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

14. La exposición prenatal a ciertos DEC's NO se ha asociado a:
- Criptorquidia.
 - Bajo peso al nacer.
 - Esplenomegalia.
 - Hiperactividad.
15. Se sabe que los éteres de difenilo polibromados (PBDEs) son carcinogénicos. Además se sospecha que puedan ser:
- Nefrotóxicos.
 - Neurotóxicos.
 - Cardiotóxicos.
 - Hepatotóxicos.
16. La exposición al Bisfenol A (BPA) aumenta la incidencia de sibilancias durante la niñez
- Tras su exposición durante el primer trimestre de embarazo.
 - Tras su exposición durante el segundo trimestre de embarazo.
 - Tras su exposición durante el tercer trimestre de embarazo.
 - La exposición al BPA no aumenta la incidencia de sibilancias durante la niñez.
17. La exposición prenatal a los ftalatos se ha asociado a:
- Rotura prematura de membranas.
 - Sufrimiento fetal.
 - Pérdida espontánea de embarazo.
 - Eclampsia.
18. La exposición al PBC se asoció con:
- Una disminución de la distancia ano-genital congénita en varones.
 - Una disminución de la fertilidad en mujeres.
 - Retraso psicomotor en niños.
 - Alteraciones del desarrollo cognitivo en niños.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

19. Existen múltiples estudios sobre el conocimiento que los profesionales sanitarios tienen sobre los DEC's
- a) En España.
 - b) En Europa.
 - c) En Estados Unidos.
 - d) Ninguna de las anteriores es correcta.
20. En Europa, está prohibido fabricar recipientes alimentarios destinados a niños menores de 3 años con:
- a) Parabenos.
 - b) Triclosan.
 - c) Oxibenzona o benzofenona-3.
 - d) BPA.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO VII. TRÍPTICO DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA



Efectos de los DECs sobre las mujeres embarazadas y su descendencia



Un DEC es una sustancia que altera la función del sistema endocrino causando efectos adversos en el organismo o en su progeñie.



Los DECs pueden actuar incluso a dosis muy bajas. Además, los efectos a dosis bajas de los DECs, no pueden ser predichos a partir de los efectos observados a dosis altas.

Podemos encontrar DECs en los alimentos, agua potable, envases de comida y bebida, detergentes, cosméticos, fotoprotectores, tubuladuras de sistemas de uso médico, residuos electrónicos, plásticos o resinas epoxy.

La exposición a los DECs puede darse por vía:

- Oral.
- Inhalatoria.
- Dérmica.
- Placentaria.
- Leche materna.



A nivel Europeo se ha creado una lista de 66 sustancias utilizadas en el día a día que presentan clara evidencia de disrupción endocrina.

No existe una normativa destinada únicamente a la regulación de los DEC's ni en Europa ni en España.

Hay períodos ventana de especial vulnerabilidad a la exposición a los DEC's: desarrollo fetal, niñez temprana y pubertad.



Se ha relacionado la exposición prenatal a los DEC's con:

- Sibilancias.
- Reducción de la distancia ano-genital.
- Hipospadias.
- Criptorquidia.
- Alteraciones en el peso del recién nacido.
- Aumento de riesgo de enfermedad metabólica.
- Obesidad.
- Alteraciones en los niveles de TSH.
- Alteraciones en el desarrollo cognitivo, psicomotor y de la conducta.
- Hiperactividad.
- Alteraciones epigenéticas.
- Carcinogénesis.



Consejos para limitar la exposición a los DEC's

- Elegir alimentos sin plaguicidas, de temporada y locales.
- Lavar y pelar la fruta y la verdura.
- Alimentar a los bebés con productos naturales sin plaguicidas o, en su defecto, con productos infantiles procesados.
- Evitar artículos de policarbonato, cloruro de polivinilo, o materiales plásticos que puedan liberar BPA o ftalatos.
- Utilizar chupetes libres de BPA.
- Reducir el consumo de alimentos enlatados.
- Evitar alimentos envasados con film de PVC.
- Recordar que los recibos de los supermercados y cajeros automáticos contienen BPA.
- Evitar comer, beber y conservar los alimentos en plástico.
- No introducir recipientes de plástico en el microondas.
- Cocinar con ollas de hierro fundido o acero inoxidable.
- Limitar el uso de cosméticos.
- Evitar el lavado en seco y los quitamanchas.
- Usar un paño húmedo para limpiar el polvo.
- Evitar el uso de productos que contienen retardantes de llama.
- Quitarse los zapatos antes de entrar en casa.

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO VIII. COMPROMISO INVESTIGADOR PRINCIPAL

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a:

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Código do estudo:

Versión:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal 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 a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura Verónica María Campaña Casal

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO IX. Permiso del *área de Xestión Integrada de Ferrol* para la obtención de los datos personales de los participantes del estudio.

Estimado director de la *Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol*:

Yo, Verónica María Campaña Casal, estudiante del grado en enfermería por la facultad de enfermería y podología de Ferrol, perteneciente a la Universidad de A Coruña e investigadora principal del proyecto de investigación “¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.”, habiendo enviado ya la carta de presentación de la documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia. Solicito permiso para acceder a la información necesaria para la realización de la investigación. Asimismo, declaro que me comprometo a respetar la voluntad de los participantes de abandonar la investigación en cualquier momento, así como a garantizar la confidencialidad de sus datos personales.

En Ferrol a....de.....de.....

Fdo.: Verónica María Campaña Casal

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.

ANEXO X. Permiso del área de Xestión Integrada de A Coruña para la obtención de los datos personales de los participantes del estudio.

Estimado director de la *Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña*:

Yo, Verónica María Campaña Casal, estudiante del grado en enfermería por la facultad de enfermería y podología de Ferrol, perteneciente a la Universidad de A Coruña e investigadora principal del proyecto de investigación “¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.”, habiendo enviado ya la carta de presentación de la documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia. Solicito permiso para acceder a la información necesaria para la realización de la investigación. Asimismo, declaro que me comprometo a respetar la voluntad de los participantes de abandonar la investigación en cualquier momento, así como a garantizar la confidencialidad de sus datos personales.

En Ferrol a....de.....de.....

Fdo.: Verónica María Campaña Casal

¿Cuánto sabe la matrona sobre el efecto de los disruptores endocrinos en la mujer y su descendencia? Un proyecto de investigación.