



## PROTOCOLO 7 AÑOS

Valencia

ÍNDICE:

1. Introducción .....	3	Eliminado: .....
2. Esquema de la Visita .....	5	.....
3. Manual de procedimientos .....	6	Eliminado:
4. Anexos .....	16	Eliminado:
Anexo 1: Función respiratoria		Eliminado: ...
Cuestionario función pulmonar		Eliminado: .
Manual oscilometría y espirometría		Eliminado: .
Manual exhalado bronquial condensado		
Anexo 2: Cuestionario Salud		
Anexo 3: Cuestionario Ambiental y Laboral		
Anexo 4: Cuestionario Frecuencia Alimentaria		
Anexo 5: SDQ y Conner		
Anexo 6: Protocolo N-BACK, ANT Y TAPPING TEST		
Anexo 7: Códigos de etiquetado en el proyecto INMA		
Anexo 8: Consentimiento informado		
Anexo 9: Carta previa visita y esquema llamada cita		
Anexo 10: SOPs MeDALL		



En el periodo 2012-2013 la cohorte de Valencia del proyecto INMA tiene planeada una visita a los 7 años de edad. El principal motivo de la visita es la evaluación de la salud respiratoria y alergia de los niños y niñas, y está motivado principalmente por la participación del estudio INMA en el proyecto MeDALL (en el que participarían 350 niños y niñas de cada cohorte), y por el proyecto FIS PI11/02591 (IP: C Iñiguez) que pretende realizar las determinaciones planeadas en MEDALL sobre el resto de los niños participantes en la cohorte INMA-Valencia (llegando hasta los 550 que siguen en la actualidad), así como medir en el grueso de la cohorte la exposición a partículas ultrafinas en el interior del domicilio (este objetivo al no concederse el FIS PI11/02591 (IP: Jordi Sunyer) no podrá alcanzarse de momento). Por otro lado se evaluará la prevalencia de obesidad y los factores asociados para lo que se elaborará un CFA reducido (FIS PI11/01007. (IP: Jesús Vioque). Además la visita constará de procedimientos para satisfacer otros objetivos relacionados con los proyectos FP7-ENV-2011 P N° 282957 DENAMIC y PS09/02333 (PI: F Baquero).

Con formato: Fuente:  
(Predeterminado) Courier New,  
11 pt

Eliminado: ?????

El proyecto MeDALL (acrónimo de Mechanisms of the Development of ALLergy), (<http://medall-fp7.eu/>) (Bousquet et al, 2011) es un proyecto europeo dentro del 7º programa marco que tiene como objetivo principal la determinación de los mecanismos de iniciación de la alergia con el fin de obtener herramientas para su diagnóstico temprano, prevención y tratamiento. El estudio INMA participa como cohorte joven en este proyecto, en los WP 2 "Phenotype of IgE-associated allergic disease" y 3 "Building discovery combining existing birth cohorts in the initiation of early-onset allergy" que es el encargado de desarrollar los "SOPs" (Standard Operating Procedures).

En la visita de los 7 años se incluye todos los procedimientos y cuestionarios que MeDALL propone como "Core", además del cuestionario de actividad física que es opcional. Sin embargo se completarán con procedimientos propios de INMA (ej. Cuestionario de salud y ambiental más extenso y laboral).

## 2. ESQUEMA DE LA VISITA 7 AÑOS AL HOSPITAL LA FE

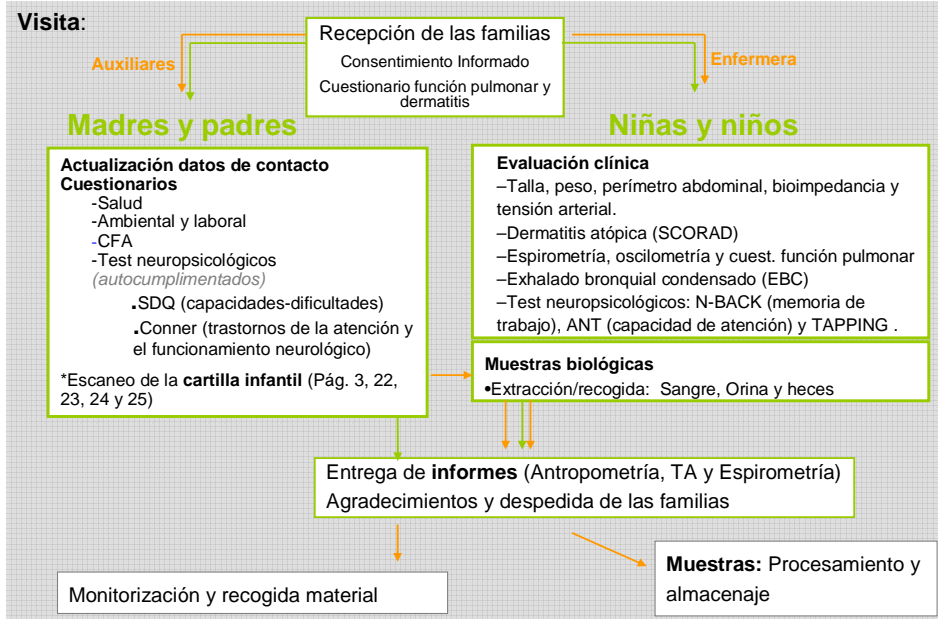
Se realizará una sola visita que constará de tres partes: **exploración física, extracción y recogida de muestras biológicas** y obtención de datos mediante **cuestionarios**. Se realizará en el **nuevo hospital La Fe**, concretamente en Consultas Externas del Servicio de salud respiratoria y alergia infantil (Torre B, planta 2).

### VISITA 7 AÑOS INMA-Valencia

Aprox. 2 horas.

**Previo a la visita:** Cartas, llamadas, monitorización, preparación material, etc.

**Visita:**



### 3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Un profesional de enfermería será quien realice la exploración física.

#### 1. Exploración física:

- I. Tensión arterial, talla, peso ,perímetro abdominal y bioimpedancia
- II. Dermatitis atópica (SCORAD)
- III. Función pulmonar

#### 4.1 Tensión arterial

La medición debe ser efectuada después de 5 minutos de reposo por lo menos.

-Colocar al sujeto **sentado cómodamente**, con la **espalda apoyada** y con el **brazo derecho** relajado, semi-flexionado y apoyado en una mesa con la palma de la mano hacia arriba.

- Colocar el aparato de tensión arterial encima de la mesa y colocar el manguito del aparato en el **brazo derecho** del niño. El brazo derecho debe ser **sin ropa que lo comprima**, apoyado en la mesa durante la medición y el manguito debe estar colocado a la altura del corazón del niño.

- Deben **mantenerse quietos** durante todo el rato que dura la medición. Se les puede coger de la mano para facilitar que estén relajados y tranquilos.

- Apuntar la tensión arterial sistólica y diastólica y el ritmo cardíaco que indica el aparato.

- Tomar 2 mediciones en cada niño. (Si no hay suficiente tiempo, por favor tomar por lo menos 1 medición.)

El **aparato de tensión arterial** utilizado es el **OMROM M4-I**. Se utilizan los manguitos adaptados para niños (con diámetro de 14-24 centímetros) que se utilizaron en la visita de seguimiento a los 4-5 años.

[http://www.bloodpressuredirect.co.uk/omron705\\_bloodpressuremonitor.html](http://www.bloodpressuredirect.co.uk/omron705_bloodpressuremonitor.html)



OMRON M4-I

#### 4.2 Valoración antropométrica

La valoración antropométrica se realiza a los niños y niñas. Consta de la medición de peso, talla y perímetro abdominal.

##### 4.2.1 Peso, porcentaje de masa grasa y talla

Se debe pesar y tallar sin zapatos y con ropa ligera. Se pesa y se talla dos veces.

La **talla** se mide con los pies casi juntos y piernas rectas, hombros relajados, brazos a los lados, mirando al frente, columna recta y cabeza recta en el plano de Frankfurt.

Para medir el peso se utilizará el impedanciómetro **TANITA BC-571** utilizado en la medición de la visita de los 4 años en Valencia. Se utilizará un objeto de peso conocido para calibrarlo mensualmente. Peso máximo: 200 Kg. El nivel de accuracy debe ser de 100 gramos.

**Procedimiento:** 1). Pulsar el botón "Guess". 2). Introducir la edad con las flechas (arriba/abajo) y pulsar "Set". 3). Introducir el sexo con las flechas (arriba/abajo) y pulsar "Set". 4). Introducir la altura con las flechas (arriba/abajo) y pulsar "Set". 5). Esperar 5 segundos y cuando aparezca en la pantalla 0.0Kg subirse a la báscula. 6). Tras la aparición del peso en kg, esperar 5 segundos más sin moverse para la medida del % de masa grasa. 7). Ambas medidas aparecerán en la pantalla de manera intermitente.

[www.tanita.com](http://www.tanita.com)

**TANITA modelo CB-571**



El **tallímetro** utilizado es el **Tallímetro Año Bayal. Modelo Atlántida S11**. Mide desde **20** cm hasta 207 cm de longitud. Merece destacarse, que previo a cada medición se deberá llevar la barra móvil hasta el tope y comprobar que la lectura es de 14,7 cm. para asegurarse que el equipo se encuentra perfectamente calibrado para su uso. Se recomienda mover con suavidad el dispositivo móvil para evitar su descalibración. La accuracy debe ser de 0.1 cm.



**Tallímetro Año Bayal. Modelo Atlántida S11.**



#### 4.2.2 Perímetro abdominal

- Descubrir la cintura del niño o la niña apartando la ropa.
- Colocar al sujeto de pie, relajado, con la columna recta, los brazos a los lados, con los pies separados unos 25 cm (un palmo aproximadamente).
- En el lado derecho, medir la distancia entre justo debajo de la costilla inferior y justo encima de la cresta iliaca (inicio de la cadera). Es importante estar en frente del niño o la niña mientras se realiza la medición. Usar un bolígrafo para marcar ligeramente la piel en el punto intermedio entre la costilla inferior y la cresta iliaca.
- Colocar la cinta alrededor del nivel del punto intermedio marcado sin comprimir la piel y después de una expiración suave, colocando bien el trocito. Pedir a otra entrevistadora que mire que la cinta esté horizontal y recta/nivelada por todos los lados.
- Apuntar el perímetro con una precisión de 0.25 cm.
- Tomar 2 mediciones después de una pequeña pausa.
- Si hay una diferencia mayor de 0.5 cm entre ambas mediciones, tomar una tercera medición.

La cinta métrica utilizada es el modelo SECA 201. Mide desde 15 hasta 205 cm y tiene divisiones de 1 mm. Permite hacer lectura sin superposición de ambos extremos de la cinta.

<https://www.seca-online.com/seca-201.27>



Seca modelo 201

#### 4.3 Dermatitis atópica:

SCORing Atopic Dermatitis (**SCORAD**): Se realiza a los niños que presenten dermatitis atópica, su objetivo es determinar la severidad de la dermatitis atópica (extensión e intensidad)=> se obtiene una puntuación que clasifica en leve, moderada o severa. Procedimiento: rellenar la hoja de evaluación SCORAD y calcular puntuación en programa SCORAD95 (**consultar ANEXO10: SOPs de MeDALL pag 4-10**)

#### 4.4 Espirometría y oscilometría.

- Los índices que se determinarán son:
  - 1) Capacidad vital forzada (FVC)
  - 2) Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>)
  - 3) FEV<sub>6</sub>, FEV<sub>.50</sub>, FEV<sub>.75</sub>
  - 4) Flujo espiratorio forzado entre el 25%-75% de la FVC (FEF<sub>25-75%</sub>)
  - 5) Flujo espiratorio forzado máximo instantáneo cuando el 50% de la FVC queda por expirarse (MEF50)
  - 6) Flujo espiratorio máximo (PEF)
- Procedimiento (**consultar: Manual procedimientos Anexo 1**)
  - Cuestionario función pulmonar (realizar al niño o niña) (**consultar ANEXO1**)

## 5 Muestras Biológicas niñas y niños:

- 5.1 Recogida de **orina** (aprox. 70 ml en 12 alícuotas de 5 ml ) conservar a -80°C)
- 5.2 Extracción de **sangre** (aprox. 10 ml) en todos los niños y niñas (envío N=150 que dispongan sangre de cordón):
  - Biomarcadores
  - Alergenos
  - DNA
- 5.3 Recogida de **heces** (aprox 50-100 gr) n= 40

### 5.1 Orina y heces:

#### Orina:

Se recogen 70 ml, a ser posible al principio de la visita, se realizan 12 alícuotas en criotubos de 5 ml. Las alícuotas se realizarán con pipetas Pasteur de 4.8 ml, una por niño, usando guantes de látex.

Se almacenarán de la siguiente forma: 4 alícuotas a -80°C y las 8 restantes a -20°C. Periódicamente serán trasladadas al CSISP.

Heces: pendiente desarrollar el protocolo.

### 5.2 Sangre:

Se ofrecerá, y pedirá consentimiento informado, a todos los niños y niñas de la extracción de unos **10-12 ml**. **Se aplicará pomada anestésica EMLA sobre la zona a realizar la punción**. La extracción se realizará con palometa y jeringuilla y luego se pasará a los tubos con gel separador y EDTA. Posteriormente se centrifugará y se harán las alícuotas de suero, plasma y buffy coat. Las etiquetas resistentes a -80°C se imprimirán en el CSISP según previsiones y se llevarán a La Fe. (Ver documento "Códigos de etiquetado en el proyecto INMA". Anexo 7)

Para los análisis de Medall se enviarán las muestras de 150 niñas y niños que dispongan de sangre de cordón. El resto de muestras tomadas se almacenarán en el biobanco del CSISP hasta que haya fondos para su análisis. (Ver esquema muestras de sangre).

# INMA Valencia 7 años

## Extracción de sangre de las niñas/os (todas/os)

Sangre (volumen estimado de extracción: 10 ml, con jeringuilla de 10 ml y palometa 23G). Pomada anestésica EMLA 5gr

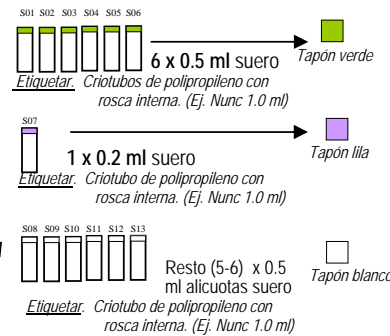
### 8-8.5 ml → Tubo de 8.5 ml con gel separador para centrifuga



- Etiquetar
- Invertir el tubo suavemente 6 veces inmediatamente después de la extracción.
- Mantener el tubo al menos 30 min antes de la centrifugación en un lugar oscuro.

< 4 horas  
Centrifugar  
1500 g  
10- min.

Alicuotas de suero



### 2.5-3 ml → Tubo EDTA de 3 ml

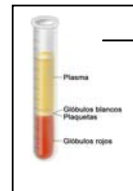
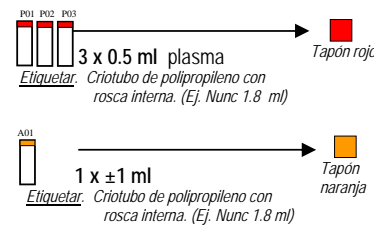


- Etiquetar
- Mantener el tubo en el agitador, al menos 30 min antes de la centrifugación protegido de la luz.

< 4 horas  
Centrifugar  
2000-3000g  
15 min.

Alicuotas de plasma (n= 3)

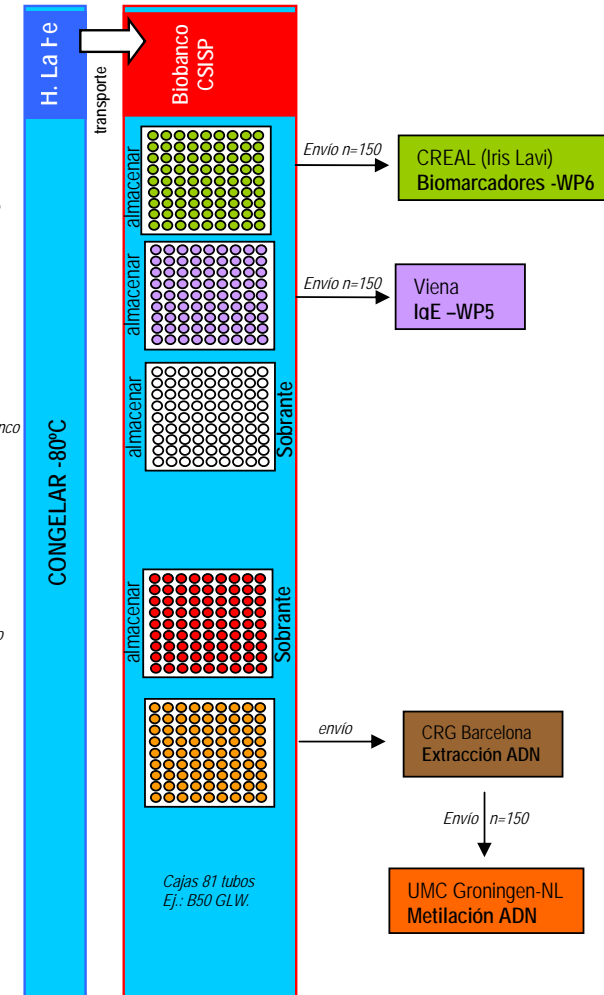
Resto



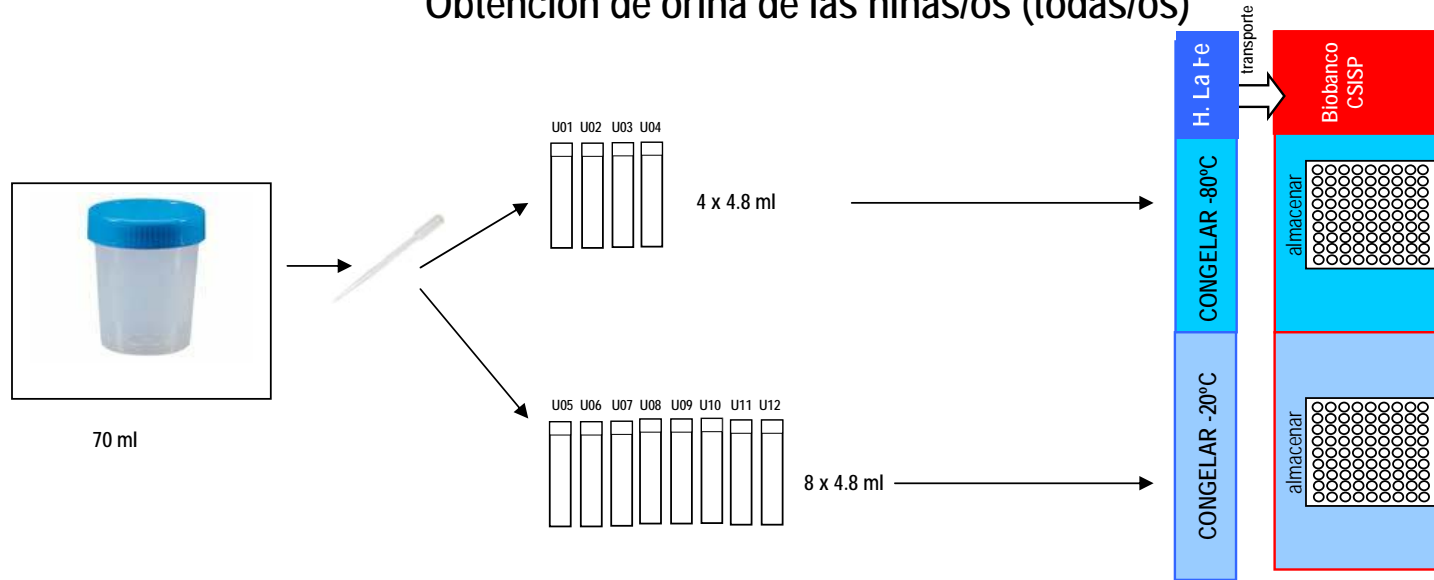
Una vez se ha extraido todo el plasma se recoge todo lo que queda: el "buffy coat" (leucocitos y plaquetas) y eritrocitos

En el caso de obtener una cantidad de sangre insuficiente, la prioridad de llenado de tubos es la siguiente:

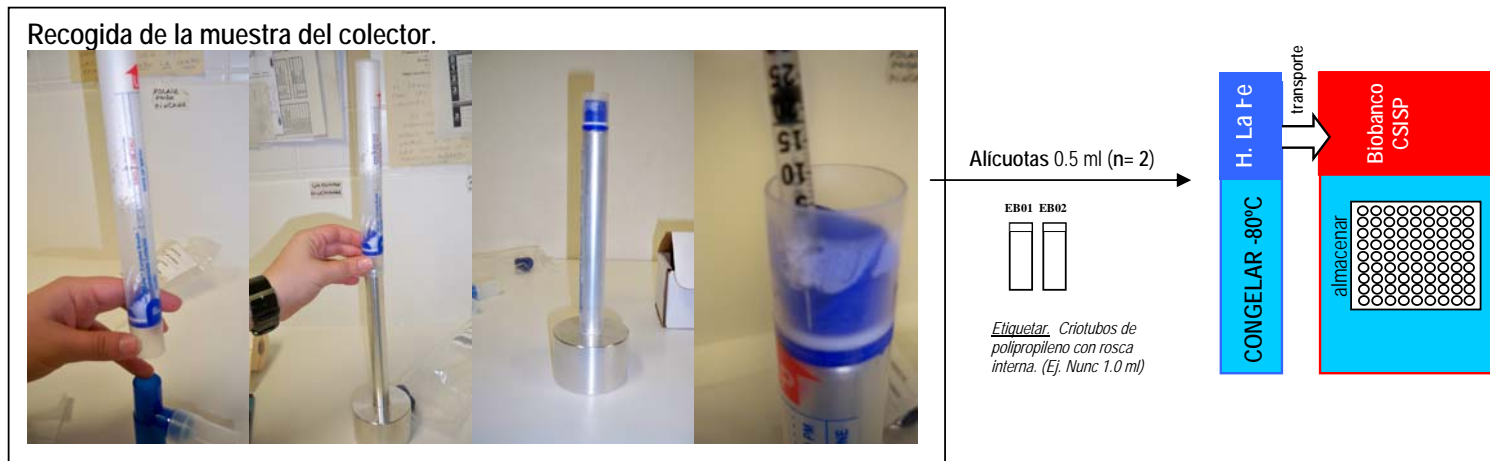
- 1º Se llenarán 2.5ml en el tubo EDTA. No habrá problemas en la posterior repartición en los tubos P01-P03 y A01, son componentes diferentes.
- 2º Se llenará con el resto de sangre el tubo con gel separador para la centrifuga. En la repartición de esta sangre, se dará preferencia al tubo S07 (tapon lila) de 0.2 ml, posteriormente se llenarán los tubos del S01 al S07 (tapon verde) de 0.5 ml cada uno y el resto de suero en los tubos S08-S013 (tapon blanco).



## Obtención de orina de las niñas/os (todas/os)



## Obtención de exhalado bronquial de las niñas/os (todas/os)



## 6 Cuestionario a las madres y padres

### 6.1 Salud (ANEXO 2)

- Asma/pitos
- Rinitis alérgica
- Dermatitis atópica o eczema
- Reacciones alérgicas alimentarias
- Características sociodemográficas
- Otras: inmunización e infecciones

### 6.2 Exposición ambiental y laboral (ANEXO 3)

### 6.3 Frecuencia alimentaria (ANEXO 4)

### 6.4 Estrés (padres): [SDQ](ANEXO 5)

- **Cuestionario de capacidades y dificultades (SDQ-Cas)** (26 preguntas) autocomplimentado por las madres. Evaluación de desarrollo emocional y comportamiento.
- **Conner**

### Instrucciones generales para la aplicación de cuestionarios:

- El encuestador o encuestadora **leerá textualmente** a la entrevistada los encabezados de las preguntas, **excepto** cuando se indique lo contrario en las instrucciones específicas de cada cuestionario.
- Existen **preguntas cerradas** con respuestas de tipo **Sí, No, No Sabe/No Contesta** (Ns/Nc). La opción **NS/NC** ha de evitarse al máximo, si es necesario se repetirá la pregunta y se intentará averiguar si se entendió correctamente.
- Así mismo existen otras preguntas cerradas con **diversas opciones**, éstas se leen a la entrevistada y se le pide que seleccione la opción que corresponde. En el caso de que ninguna de las opciones se adecue a las características de la entrevistada, existe la **opción "otra"**, cuando se seleccione dicha opción se le pedirá que especifique, anotándose su respuesta en el espacio reservado para ello.

- **No guíe** ni sugiera las respuestas a la entrevistada. No diga: ¿está usted segura de que.....? en relación a su respuesta, sin embargo asegúrese de que la persona entiende las preguntas.
- En los cuestionarios en papel, utilice siempre una **letra clara y legible**, todos los cuestionarios han de poder ser leídos sin ninguna dificultad por cualquier persona.

Instrucciones generales sobre datos que se incluyen en los cuestionarios:

- La **edad**: se anotarán siempre los años cumplidos, si por ejemplo la mujer tiene 36 años y 7 meses, se anotará 36 años.
- Para los **datos numéricos**: cuando la entrevistada *no quiera o no sepa contestar* se utilizará el código 9, 99, 999 según los dígitos posibles de la respuesta.

### 3.12 Cartilla de salud

Escaneo de la cartilla de salud infantil: se realiza la copia de la página 3 (alergias), de la 22-23 (vacunas) y de la 26-27 (antropometría). Posteriormente se introducirá en una base de datos.