



INMA Menorca

Visita 25-26 años

ANEXO 3e: PROTOCOLO PARA LA EXPLORACIÓN CLÍNICA

Versión: 14.12.2023

Protocolo revisado y actualizado por Gabriela P. Peralta, Maria Llopis y Aina Siscart.

Content:

RESUMEN DE LA EXPLORACIÓN CLÍNICA	3
1. Test cognitivos.....	5
2. Presión arterial	6
3. Antropometría.....	9
4. Bioimpedancia.....	12
5. Espirometría forzada	15
8. Prueba de ejercicio Sit-to-Stand de un minuto	26
9. Recogida de sangre:	28

RESUMEN DE LA EXPLORACIÓN CLÍNICA

La exploración clínica tendrá lugar en el centro de salud más cercano. Se realizará en la consulta médica y bajo la supervisión de un/a trabajador/a de campo con la formación y el entrenamiento adecuado.

Recomendaciones para los participantes para el día de la exploración clínica:

Se debe recomendar a los participantes

- Evitar la comida abundante (2-3 horas antes)
- Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, Redbull, etc.)
- No realizar ejercicio vigoroso (al menos 30 minutos antes)
- Llevar ropa cómoda y evitar ropas ajustadas que dificulten la respiración
- No suspender ningún tratamiento (es decir, seguir con el tratamiento habitual, si aplica)
- No fumar, al menos en las 2 horas previas

Si el participante no cumple las anteriores recomendaciones, igualmente se realizará la exploración clínica y se apuntará la información relevante en el "Anexo 4. Formulario de registro de la visita".

Orden de las pruebas para la exploración clínica:

La exploración clínica se debe realizar en el siguiente orden por una razón analítica y de efectividad de tiempo en la visita:

Posición sentada:

- Test cognitivos (20')
- Relajarse en posición sentada (5')
- Tensión Arterial (6')

De pie:

- Sacarse la ropa que pese (jersey, pantalones/falda) y zapatos (2')
- Medidas antropométricas: peso, talla y perímetro abdominal y de cadera (5')

Posición decúbito supino:

- Relajarse en posición decúbito supino (5')
- Bioimpedancia (5')
- Vestirse de nuevo (1')

Posición sentada:

- Espirometría (10')
- Prueba de ejercicio *Sit-to-Stand* de un minuto (15')

Recogida de muestras biológicas:

- Sangre

El protocolo para cada una de las determinaciones se encuentra en este documento. Se debe leer todo el documento atentamente antes de iniciar las visitas y revisar también el “Anexo 4. Formulario de registro de la visita”.

1. Test cognitivos

La evaluación del neurodesarrollo se llevará a cabo mediante test cognitivos estandarizados. Los test serán computarizados (realizadas en un ordenador portátil) y se llevarán a cabo en la plataforma Millisecond. La sala donde se lleven a cabo los test debe ser silenciosa y tranquila, ya que todas las pruebas lo exigen.

El entrenamiento de las/los trabajadoras de campo será supervisado por un psicólogo/a de referencia y se deberán implementar diversos controles de calidad a lo largo del seguimiento. En esta visita, la psicóloga de referencia es: Marina Ruiz (marina.ruiz@isglobal.org).

El procedimiento para los test es el siguiente:

1. Antes de la primera visita, instalar la aplicación “**Inquisit Player**” desde el mismo enlace con el que se acceden a los test y siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla. Esto sólo será necesario la primera vez que se acceda al enlace. Una vez que la aplicación esté instalada, se puede acceder a los test clicando en el botón “**Start**”.

This study requires the free Inquisit app. To install the app:

1. [Download the app installer.](#)
2. Run the installer (IQWebPlayerSetup) from your browser's download folder.
3. After Inquisit is installed, click the Start button below.

Start

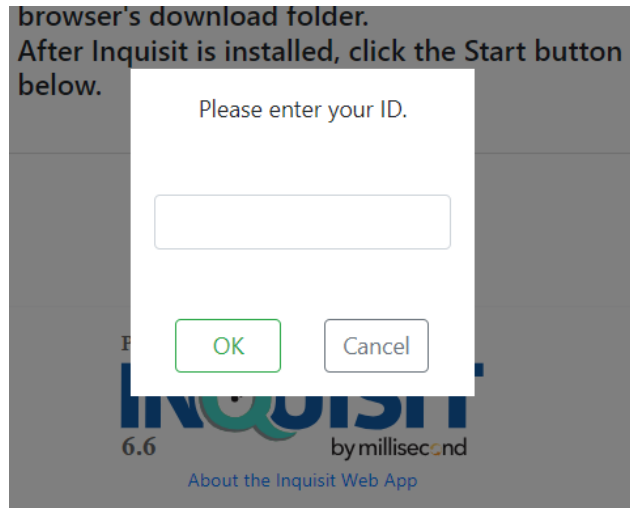
Powered by
INQUISIT
6.6 by millisecond
[About the Inquisit Web App](#)

2. Pedir al participante que se siente de forma cómoda delante del ordenador portátil.
3. Completar la sección “Test cognitivos” en el **formulario de registro de la visita** y hacerle las preguntas correspondientes al participante. La pregunta sobre calidad de la prueba se debe responder al finalizar los test.
4. Dar las siguientes instrucciones al participante:

“En esta prueba vas a realizar 2 test cognitivos que son muy parecidos a los que ya has hecho en visitas anteriores. Las instrucciones para cada test aparecerán en la pantalla y debes leerlas atentamente. Después de las instrucciones harás una prueba y si tienes preguntas puedes pedirme ayuda en ese momento. Una vez que empiece el test de verdad ya no podré ayudarte. Es muy importante que coloques las manos sobre el teclado como te lo indiquen en cada test y que hagas cada test con la máxima concentración.

Los test son como juegos de ordenador y algunos tienen niveles difíciles. Aunque creas que cometes errores, no te desanimes e intenta hacerlo lo mejor posible.”

5. Introducir el código de participante dos veces. **En esta visita, el código de cada participante será el mismo que el de los cuestionarios online.**



6. Comprobar que la aplicación se inicia correctamente y quedarse en silencio en la misma sala. El/la participante puede hacer preguntas durante la fase de entrenamiento de los test, pero no cuando estos hayan empezado.
7. En caso de que haya algún problema técnico con la aplicación y se necesite saltar algún test, esto se puede hacer con la combinación de teclas **“Ctrl + Q”**. Si hay que volver a hacer uno o más test, se puede usar el mismo código de participante, ya que cada prueba registra la hora de inicio. Es importante apuntar estas incidencias en el formulario de registro de la visita.
8. Los datos serán almacenados automáticamente en el servidor de Millisecond. Marina Ruiz, descargará los datos periódicamente y los guardará en la carpeta correspondiente del servidor.

Recordar anotar cualquier incidencia en el Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.

2. Presión arterial

Instrumento: OMROM 705IT

Material adicional: manguitos de diferente ancho y largo.



Figura 1. Instrumento de medición de la presión arterial.

Configuración

Tamaño de los manguitos:

Anchura: 40% de la circunferencia del brazo en el punto entre el olécranon y el acromion.

Largura: 80%-100% de la circunferencia del brazo. Si un manguito es demasiado corto, usar el siguiente en tamaño, aunque pueda parecer largo. Las mediciones de presión arterial son superestimadas si se usa un manguito demasiado corto, más que subestimadas si se utiliza un manguito demasiado largo. Esta es la forma más segura de elegir el tamaño adecuado del manguito para cada adolescente.

En la visita de los 25 años se utiliza solo un tamaño de manguito.

Medición:

1. Posición del manguito

En primer lugar, hay que asegurarse de vaciar el manguito de todo el aire residual. Posicionar el marcador sobre la arterial braquial y rodear el brazo del sujeto con el manguito. El manguito debe quedar apretado, dejando espacio solamente para introducir un dedo entre el manguito y la piel. Tomar cuidado para no cubrir la articulación del codo.

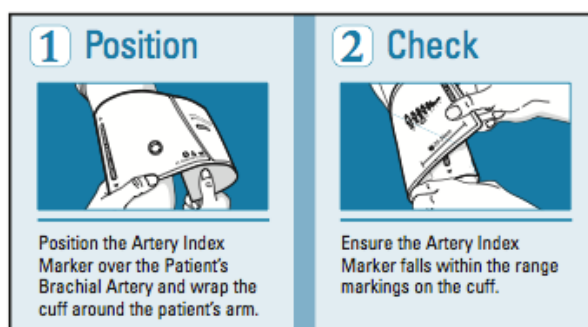


Figura 2. Posición manguito para la medición de la presión arterial.

2. Medición de la presión arterial

Se tomarán las siguientes medidas: presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y el pulso. Se registrarán otros comentarios si fuese necesario (por ejemplo, si el participante estaba tranquilo, inquieto, cansado, etc) en el **formulario de registro de la visita**.

Posición del voluntario: deberá permanecer sentado, con el brazo y la espalda apoyados, piernas descruzadas y los dos pies en el suelo. El brazo debe estar descubierto (con la ropa arremangada) con la palma de la mano hacia arriba y el codo ligeramente flexionado. La posición del brazo deberá ser tal que el punto medio de la mitad superior del brazo esté a la altura del corazón. La medida se hará usando el brazo derecho, debido a la posible disminución de la presión en el brazo izquierdo por la coartación de la aorta. Si la medida no puede realizarse en el brazo derecho, se usará el brazo izquierdo y se anotará en “Observaciones” del formulario de registro de la visita.

Procedimiento: Después de 5 minutos de descanso, se tomarán 3 medidas consecutivas, dejando un intervalo de 2 minutos entre medidas. Durante la medición de la presión arterial, el joven no debe hablar durante la medición de la presión arterial ni mover su brazo, porque puede producirse una lectura errónea.

Recordar anotar las características de la visita en Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.

3. Antropometría

Consta de la medición de peso, altura, circunferencia abdominal y de cadera.

Para la evaluación e interpretación de los datos antropométricos, se requieren procedimientos de medida estandarizados, personal debidamente entrenado y equipamientos adecuados y calibrados. El proceso de realizar medidas antropométricas no conlleva ningún riesgo o daño físico para el sujeto. No obstante, deben tomarse ciertas precauciones relacionadas con la posición correcta los diferentes componentes de las medidas.

Instrumentos necesarios:

1. Balanza digital para medir el peso: modelo **Seca 877**, d=100 g. Se utilizará un objeto de peso conocido para calibrarlo mensualmente. Peso máximo: 200 Kg.
2. Tallímetro modelo **Seca 214**, d=1 mm, o Seca 123.
3. Cinta métrica modelo **Seca 201**, d=1 mm.

Las medidas antropométricas se realizarán en el lado derecho del cuerpo. Si hubiera algún impedimento para realizar alguna de las medidas en el lado derecho, se deberá anotar en el formulario de registro de la visita (Anexo 4). Todas las medidas deben tomarse con una precisión de 1.0 mm. El peso se medirá de acuerdo con la precisión de la balanza (100 g ó 0.1 kg). Se realizarán dos medidas repetidas para todas las mediciones: peso, talla y los perímetros de cadera y cintura. Anotar siempre el nombre del examinador (trabajador de campo), así como la fecha y la hora de la exploración, en el formulario de registro de la visita.

1.1. Peso

Se debe pesar al voluntario sin zapatos y con ropa ligera. Antes de empezar, hay que asegurarse de que la balanza está posicionada horizontalmente en el suelo. Cuando se enciende la balanza, la pantalla debe mostrar 000.00. El sujeto debe permanecer de pie en el centro de la balanza, y no agarrarse al examinador o la pared. Anotar el peso (en kg, con una precisión de 0.1 kg) en el formulario de registro de la visita.

1.2. Altura

El tallímetro Seca 214 mide desde 20 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. En la visita de los 25 años, esta comprobación de la calibración no se hace, y el modelo del tallímetro es el Seca 123.

Para realizar la medición de la talla el sujeto deberá ir sin zapatos, permanecer con los pies juntos y brazos a los lados, columna recta, mirando al frente, y la cabeza recta en el plano de Frankfurt. Anotar la talla con una precisión de 0,1 cm en el formulario de registro de la visita.

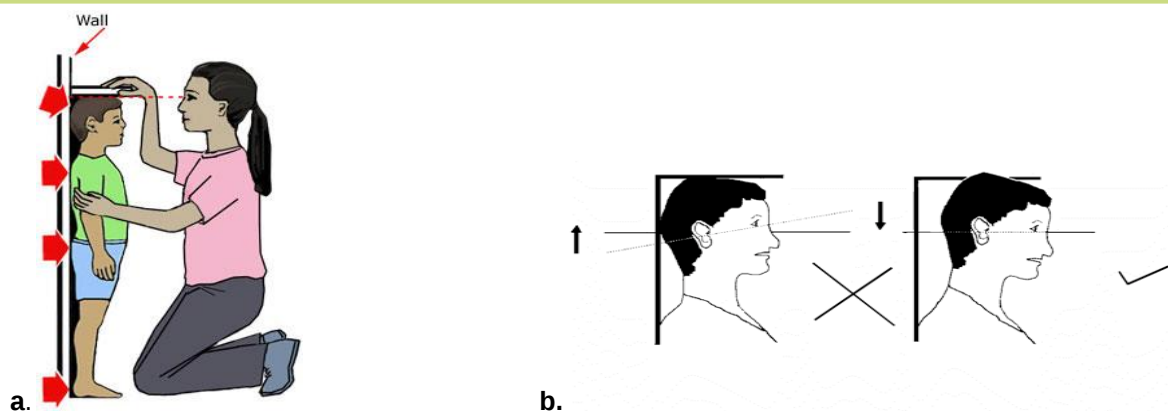


Figura 14. a. Talones, nalgas, escápulas y cabeza están en contacto con barra vertical. b. Plano Horizontal de Frankfurt: plano horizontal representado en el perfil por una línea entre el punto más bajo del margen de la órbita y el punto más alto del margen del meato auditivo.

1.3. Circunferencia de la cintura (o abdominal) y cadera

La circunferencia abdominal puede no coincidir con el ombligo. El participante debe estar relajado con la columna recta, los brazos a los lados, después de una ligera expiración. La cinta se coloca de manera horizontal y recta/nivelada por todos los lados. La cinta métrica 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.

Primero, descubrir la cintura apartando la ropa. El adolescente debe permanecer de pie, con los brazos cruzados a la altura del pecho, abdomen relajado y pies separados unos 25 cm (un palmo). En el lado derecho, medir la distancia entre justo debajo de la costilla inferior y justo encima de la cresta ilíaca. Es importante estar en frente del sujeto. Usar un bolígrafo para marcar ligeramente la piel en el punto intermedio. Colocar la cinta alrededor del nivel del punto marcado sin comprimir la piel y después de una expiración suave. Tomar dos mediciones con una precisión de 0,25 cm. Si la segunda medida difiere más de 3 cm de la primera, repetir la medición.

Segundo, para medir la cadera, bajar la cinta métrica hasta medir la máxima extensión de las nalgas debajo de la cresta iliaca. Para obtener una medición precisa, medir la circunferencia en varias posiciones y anotar la más amplia. Comprobar que la cinta está en posición horizontal y que el participante no está contrayendo las nalgas. Tomar la medida desde el lado derecho. Tomar dos mediciones con una precisión de 0,25 cm. Si la segunda medida difiere más de 3 cm de la primera, repetir la medición.

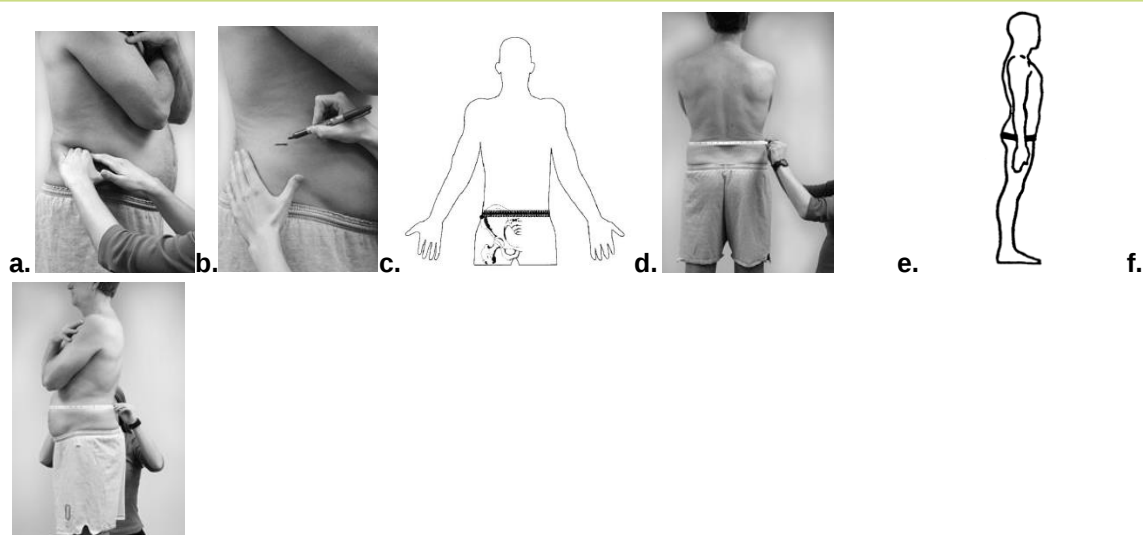


Figura 15. Medición de cintura y cadera. a. Palpar la cresta ilíaca; b y c. Marcar la línea horizontal; d y e. Posicionar la cinta; f. Anotar la medida tras una expiración suave.

Referencias:

- NHANES, III., *Body Measurements (Anthropometry)*. 1988: Rockville, MD 20850.
- *WHO Multicenter Growth Reference Study Group, Measurement and standardization protocols for anthropometry used in the construction of a new international growth reference. Food and Nutrition Bulletin, vol 25, no 1 (supplement 1), 2004.*
- Handbook of anthropometry. Physical measures of human form in health and disease. Victor R. Preedy. 2012.

Recordar anotar las características de la visita en Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.

4. Bioimpedancia

El análisis de impedancia bioeléctrica (BIA) proporciona una medida válida y fiable de la composición corporal si se siguen un protocolo estandarizado. Con el BIA obtendremos una medida objetiva del porcentaje de grasa corporal.

Instrumentos necesarios:

- Quantum II nº serie Q3922 II

Material adicional:

- Electrodo adhesivos Bodystat (ref: 0515)
- Toallitas con alcohol
- 6 pilas Duracell AA extra (tipo LR6)

Calibración:

En primer lugar, hay que asegurarse de que el aparato funciona correctamente calibrándolo (ver foto abajo). Si el aparato está calibrado, la medida de resistencia debe estar comprendida 495 y 505 y la reactancia entre -003 y 003. Si la medida no está en este intervalo, hay que cambiar las pilas y hacer el test nuevamente. La calibración se realiza antes de empezar el piloto y **cada 6 meses durante el seguimiento**.

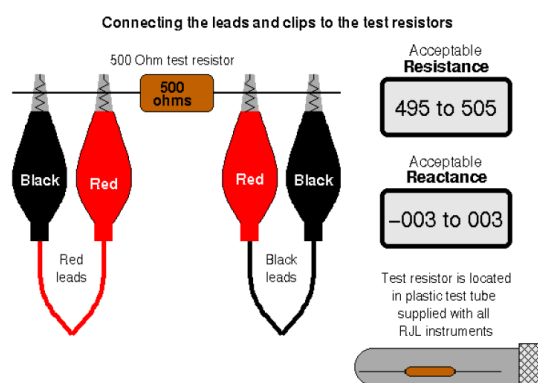


Figura 16. Calibración del Quantum II.

Procedimiento:

- 1) Pedir al voluntario que vaya al baño para vaciar la vejiga.
- 2) Explicar al voluntario que se va a realizar una medida de la composición corporal.
- 3) Pedir al voluntario que se quite los zapatos, calcetines, chaqueta o abrigo, así como cualquier accesorio de metal (collar, pendiente, reloj, cinturón). Pedir que se quiten las gafas, incluso las que parezcan de pasta, ya que pueden contener metal en el interior.
- 4) Pedir al voluntario que se tumbe con los pies separados y los brazos separados del cuerpo (como se muestra en la foto). Es importante asegurarse de que no hay partes del cuerpo en contacto. Tampoco debe existir contacto con ninguna pieza metálica.
- 5) El voluntario debe permanecer 5 minutos tumbado, descansando, antes de realizar la medición.

- 6) Es importante utilizar electrodos nuevos (cuatro) para cada participante. Hay que asegurarse de que la parte metálica de las pinzas que se encuentran al final del cable está con contacto directo con la parte metálica de los electrodos y que las pinzas están alineadas con el centro de los electrodos.



Figura 16. Medición de bioimpedancia.

- 7) Después de limpiar la piel con un poco de alcohol, colocar un par de electrodos en la **mano derecha** y el otro par de electrodos en el **pie derecho** (como se muestra en la foto).

Posición de los electrodos:

Mano derecha:

- La pinza **NEGRA** debe colocarse debajo del nudillo del dedo “corazón”.
- La pinza **ROJA** debe colocarse en la muñeca cerca del extremo del cúbito.

Pie derecho:

- La pinza **NEGRA** debe colocarse debajo del 3^{er} dedo del pie (ver foto).
- La pinza **ROJA** debe colocarse en el tobillo, entre la parte media y lateral de los maléolos (ver foto).

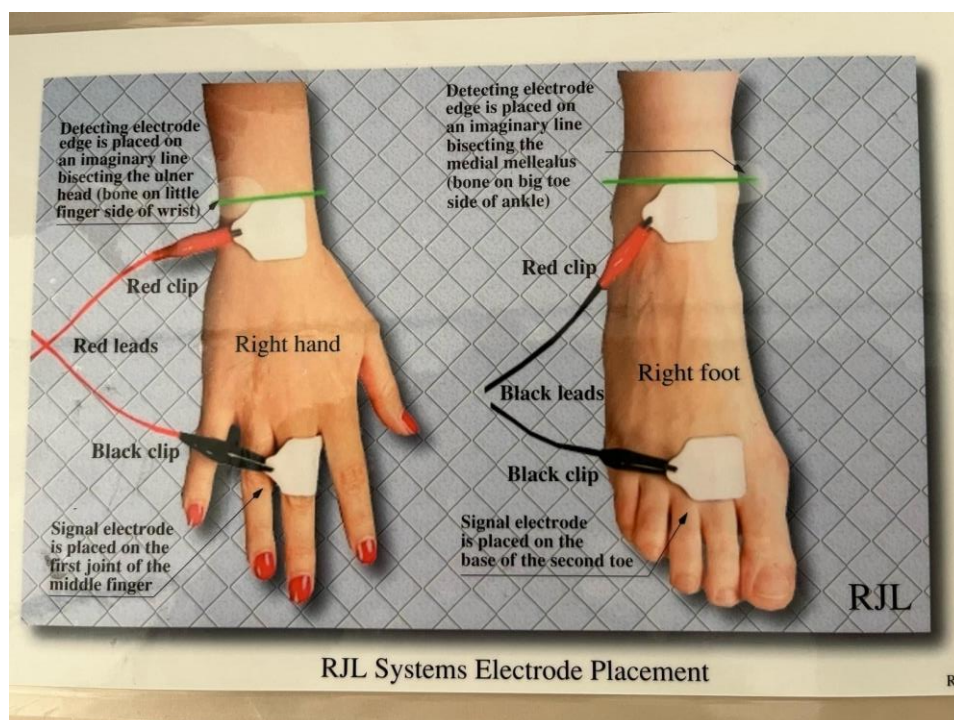


Figura 17. Posición de los electrodos.

- 8) Encender el aparato.
- 9) Anotar los valores que aparecen de resistencia (R) y de reactancia (X_c) en el formulario de registro de la visita clínica. *Observación: Siempre aparecerán 3 dígitos en la pantalla, por lo que una reactancia de 40 saldrá como 040.*
- 10) Quitar con delicadeza los electodos de la piel del participante y guardar el instrumento y los cables con cuidado.

IMPORTANTE:

- **Baterías:** Se recomienda el uso de pilas **Duracell AA Tipo LR6** en todos los aparatos (duración estimada= 40 horas). No usar otro tipo de pilas o pilas recargables ya que puede afectar a las mediciones.
- Cuando se haya terminado de utilizar el aparato, se deberá retirar los cables con cuidado y guardarlos en un lugar seguro. **¡No enrollar los cables alrededor del aparato!**

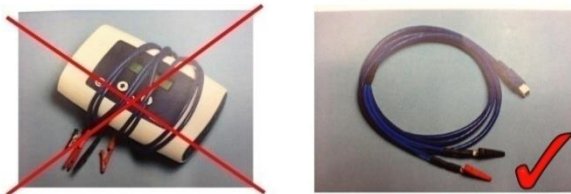


Figura 19. Resultados de bioimpedancia.

Recordar anotar las características de la visita en Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.

5. Espirometría forzada

La espirometría es la prueba diagnóstica de primera elección para el diagnóstico de asma (Guía Española para el Manejo del Asma - GEMA 4.0). Los principales parámetros a determinar son la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1). Los valores de referencia se adecúan a la edad, sexo, talla y etnia de cada individuo.

La metodología de exploración funcional está basada en las recomendaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) del Manual de Procedimientos de Evaluación de la Función Pulmonar (www.separ.es/publicaciones/manuales).

Importante:

Completar la “Información para las pruebas respiratorias” del “Anexo 4. Formulario de registro de la visita”, y comprobar que el/la participante cumple los requisitos para realizar la espirometría forzada.

Instrumento: Espirómetro Easyone

Material adicional

- Cable (screen connector)
- Boquillas
- Filtro de seguridad por Covid

Procedimiento

Calibración del aparato:

- Poner una boquilla en el espirómetro. ATENCIÓN: en época COVID, se añade un filtro especial (ver imagen superior) SONMEDIC: Filtro bacterial/viral SpiroGuard 50,0 Embalaje individual en bolsa clínicamente limpia. (caja de 50un) REF 92501.2800/21BAUC
- En la parte final de la boquilla, introducir la boquilla de calibración y luego un adaptador. Para la verificación de la calibración se utilizará la jeringa de 3 l.
- Encender el espirómetro (ON/OFF unos segundos).
- Con las flechas movernos por el menú hasta llegar a Control Calibrac.
- Apretar ENTER.
- En la pantalla saldrá LISTO, apretar ENTER.
- Tocar la superficie de la jeringa el mínimo posible.
- Con un movimiento suave pero rápido, hacemos mover el émbolo de la jeringa (escucharemos un pitido).
- Salir del programa calibración.

-
- **ATENCIÓN:** en época COVID seguir todas las precauciones según protocolo vigente: protección EPI, ventanas abiertas, limpieza antes y después de la prueba con productos especiales antimicrobianos.

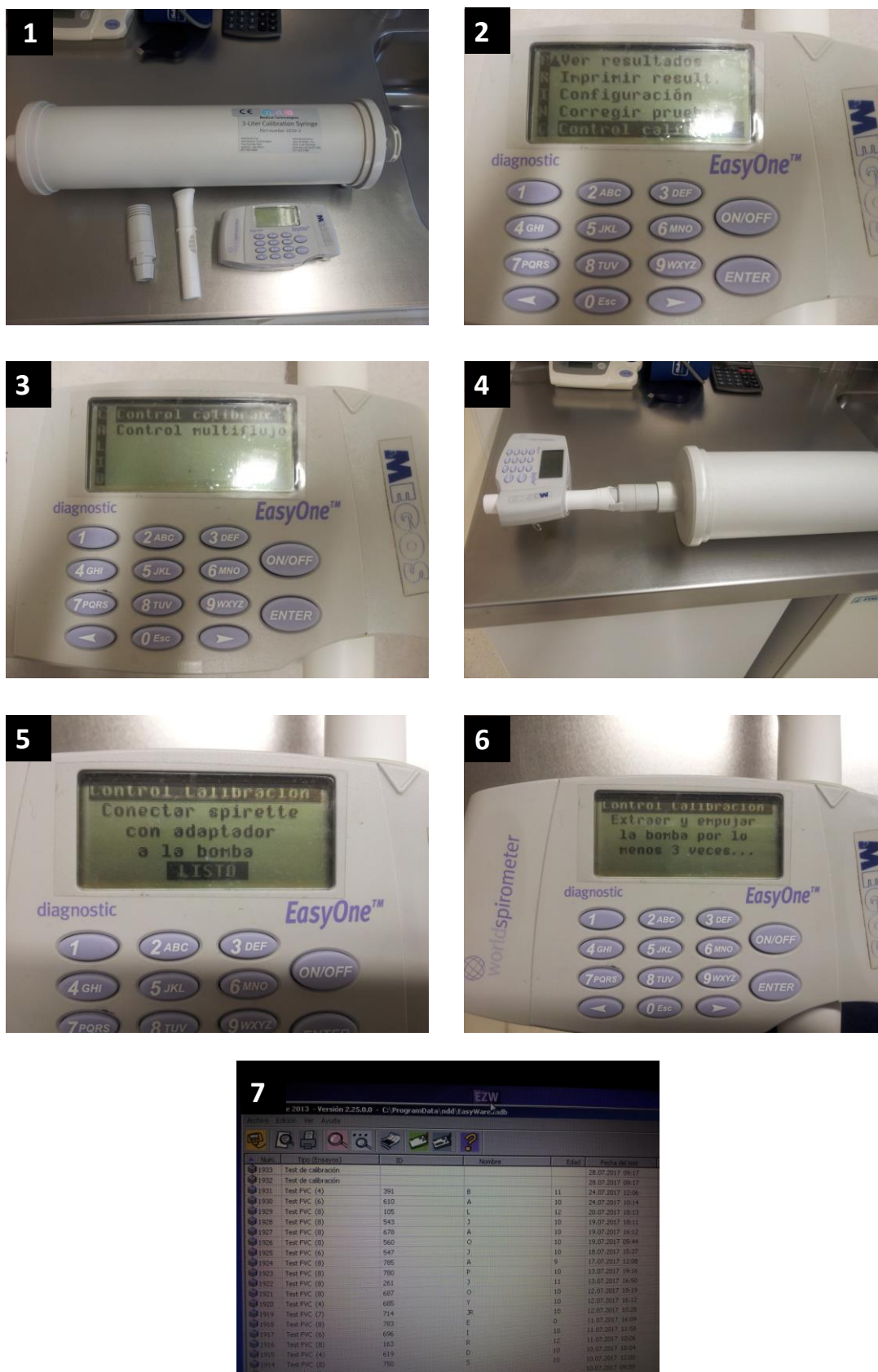


Figura 29. Proceso de calibración del espirómetro.

Preparación del equipo:

- Introduciremos en el Easyone una espirita nueva, con cuidado sin tocar la boquilla de la espirita con las manos.
- Encenderemos el portátil. Abriremos el programa easyware. Conectaremos a un puerto USB el screenconector.
- Encenderemos el Easyone.
- Introduciremos los datos del participante (icono: hoja con una estrella roja en una esquina).
- Conectaremos el portátil con el easyone (icono: ordenador y aparato conectados por un cable).
- Se introduce el peso y la talla del participante.
- Tener las pinzas nasales al alcance de la mano.
- Anotar las variables atmosféricas necesarias para la correcta determinación de la espirometría: presión atmosférica (mmHg), temperatura ambiental (°C) y humedad relativa ambiental (%).

Espirometría

- Instruir adecuadamente al participante sobre las maniobras que van a realizarse y qué se espera de su colaboración.
- Se comprueba que el participante esté tranquilo, sentado con la espalda recta (tocando el respaldo), y sin cruzar brazos y piernas.
- Solicitarle que se desabroche el cinturón o la faja o cualquier cosa que pueda dificultar su respiración.
- Escogemos la primera opción (ENTER), re-llamada (ENTER) y ya empezamos la prueba.
- Colocar las pinzas nasales.
- Colocar la boquilla (indeformable) en el interior de la boca, con los labios alrededor. Utilizar una boquilla para cada niño.
- Cada vez que empiece la prueba tendremos que decir enérgicamente que empiece a dejar el aire y seguir animándolo a que continúe, aunque él crea que no tiene más aire.
- El Easyone nos indicará si las pruebas son correctas o incorrectas y donde falla el paciente (poco aire, ha titubeado...)
- Repetir las instrucciones las veces que sean necesarias y conseguir un mínimo de tres maniobras (con un máximo de 8 intentos) que sean técnicamente satisfactorias (aceptables), dos de ellas repetibles. Es posible que ninguna de las pruebas sea dada como correctas por el aparato. Se guardan igualmente.
- Retiraremos la boquilla.

Se hará un back-up cada día.

Funcionamiento del software:

1. Para iniciar el programa haremos clic sobre el icono de Easy Ware.

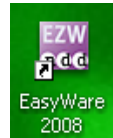


Figura 30. Icono Easy Ware.

2. Conectaremos el dispositivo y comprobaremos, en la barra situada en la parte inferior derecha de la pantalla, que el EasyOne está conectado.

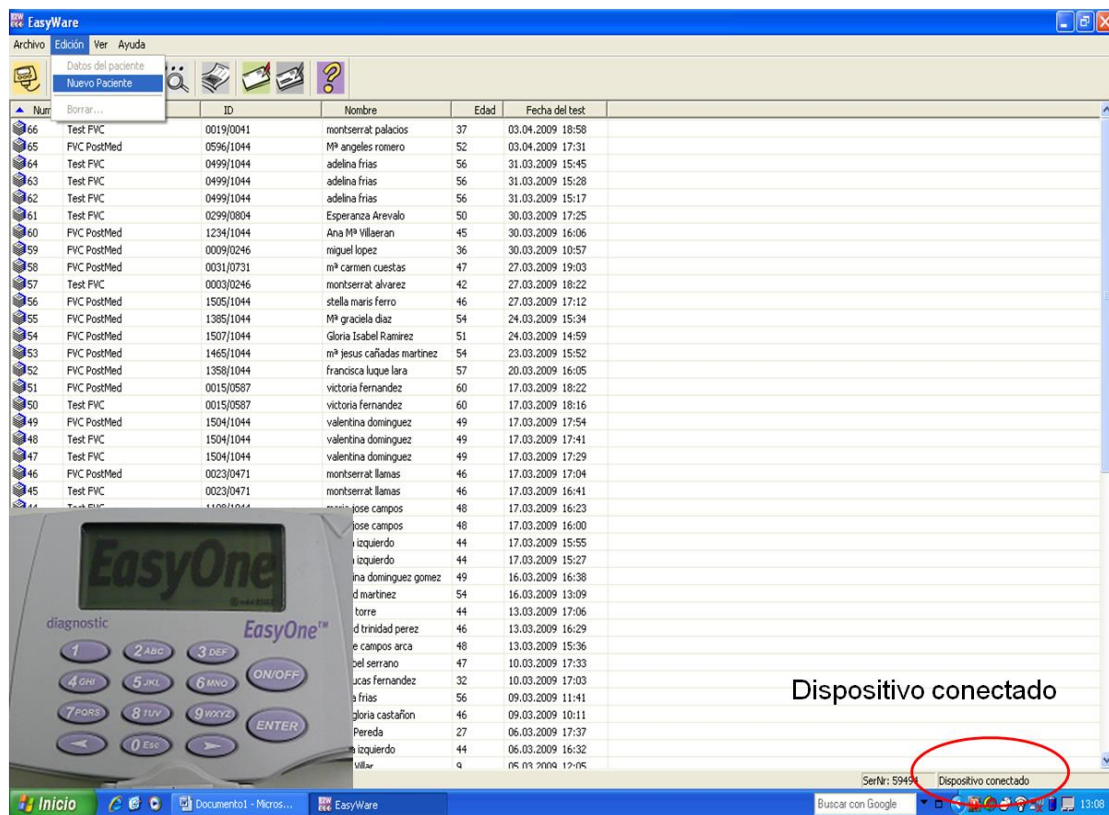


Figura 31. Comprobación de la conexión del EasyOne.

3. Introduciremos a un nuevo participante haciendo clic en Edición → Nuevo paciente.

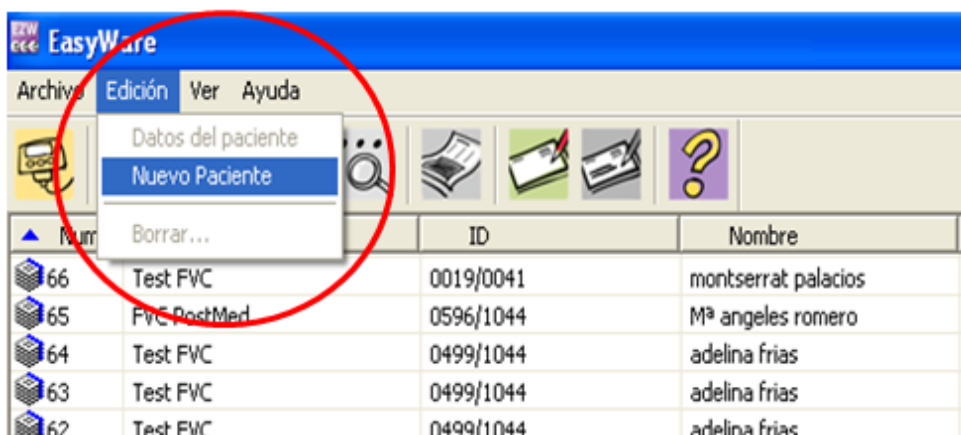


Figura 32. Proceso de introducción de un participante.

- Introduciremos los datos del participante en la ventana que nos saldrá automáticamente, y al finalizar, haremos clic en aceptar.

The 'Editar datos del paciente' dialog box contains the following fields and options:

- Nombre: David Prueba
- ID: 11
- Nacimiento: 14/10/1980
- Altura [cm]: 178
- Peso [kg]: 70
- Sexo: masculino
- Asma: No
- Grupo étnico: caucásico
- Fumador: Fumador

Buttons: Aceptar, Cancelar

- A continuación, haremos clic sobre el icono de "Test on line".

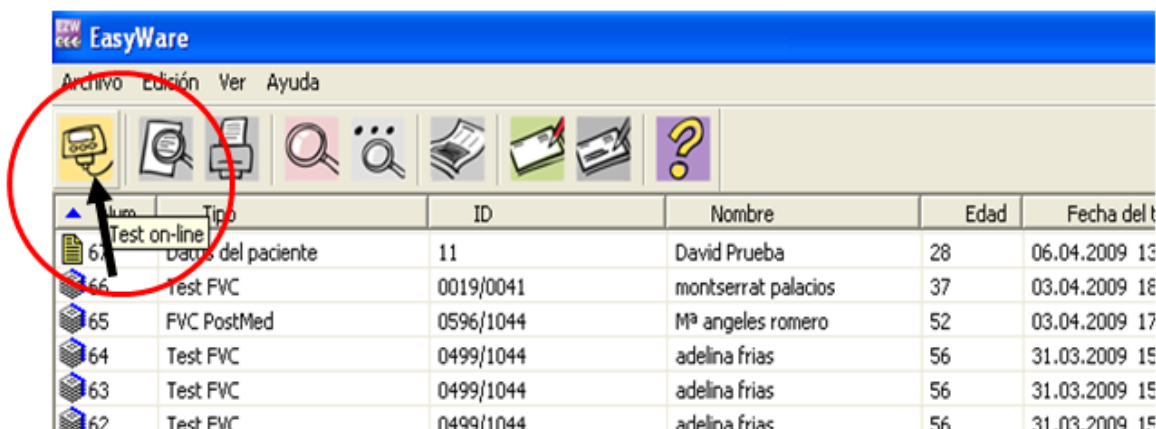


Figura 34. Preparación esperimetria.

6. Después, apretaremos el botón de “enter” seleccionando las siguientes frases:

1) Ejecutar test:

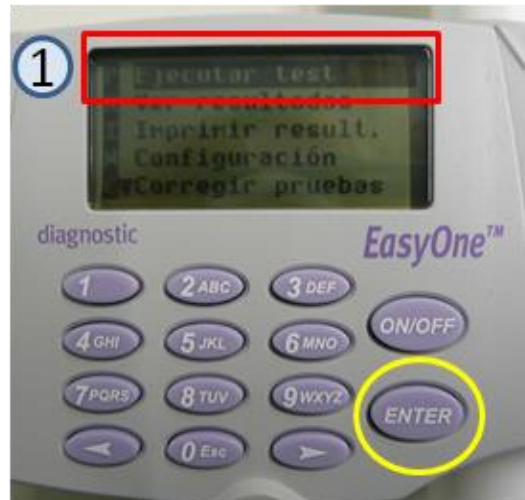


Figura 35a. Prueba de espirometría.

2) Selección del test: pulsaremos “llamar”

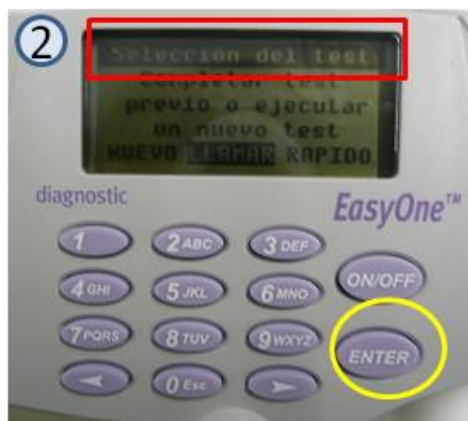


Figura 35b. Prueba de espirometría.

3) Busca base de datos: seleccionaremos “pasada”

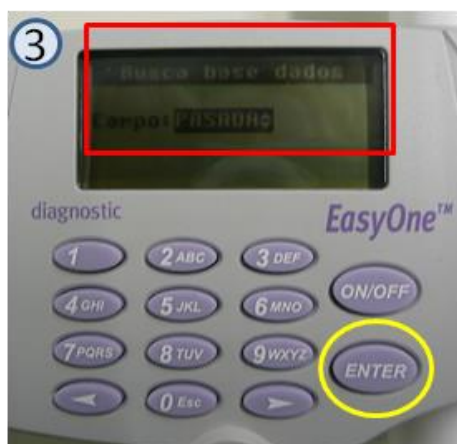


Figura 35c. Prueba de espirometría.

- 4) Selección: después de comprobar los datos del paciente, pulsaremos “enter”

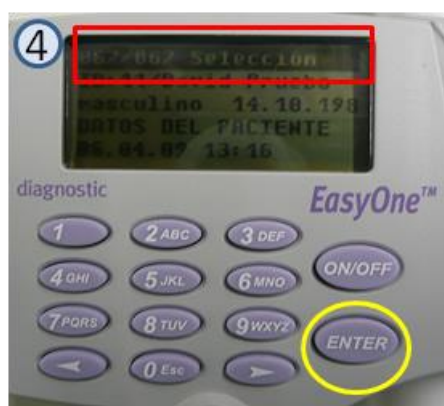


Figura 35d. Prueba de espirometría.

- 5) Seleccionaremos la opción: FVC (espiración)

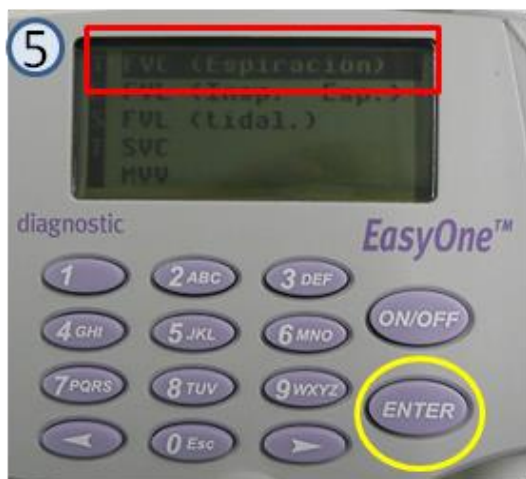


Figura 35e. Prueba de espirometría.

- 6) Preparación medida: pulsar continuar

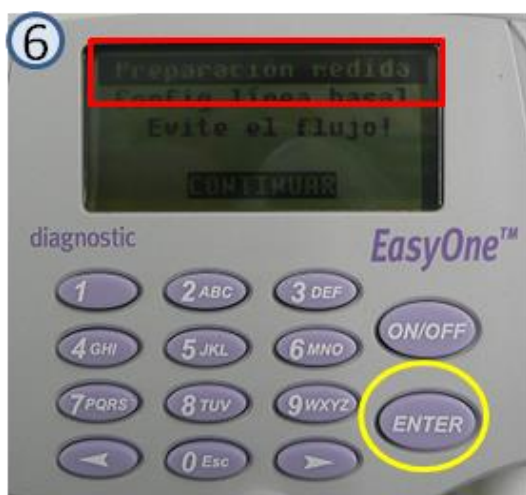


Figura 35f. Prueba de espirometría.

- 7) Preparación medida: prepararemos al paciente (colocación pinza nasal) para iniciar la prueba.

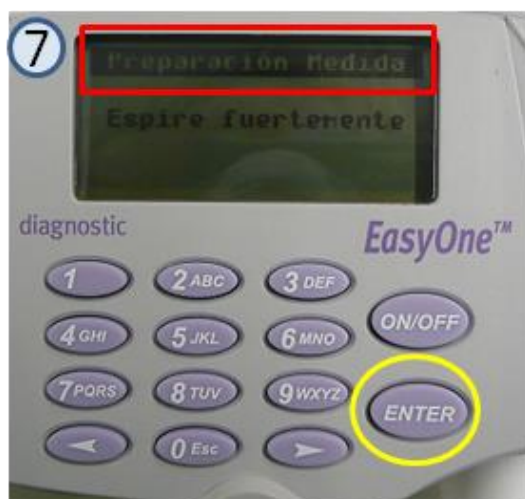


Figura 35g. Prueba de espirometría.

7. Iniciaremos la maniobra de espirometría donde podremos observar las curvas de flujo y volumen en la pantalla del ordenador:

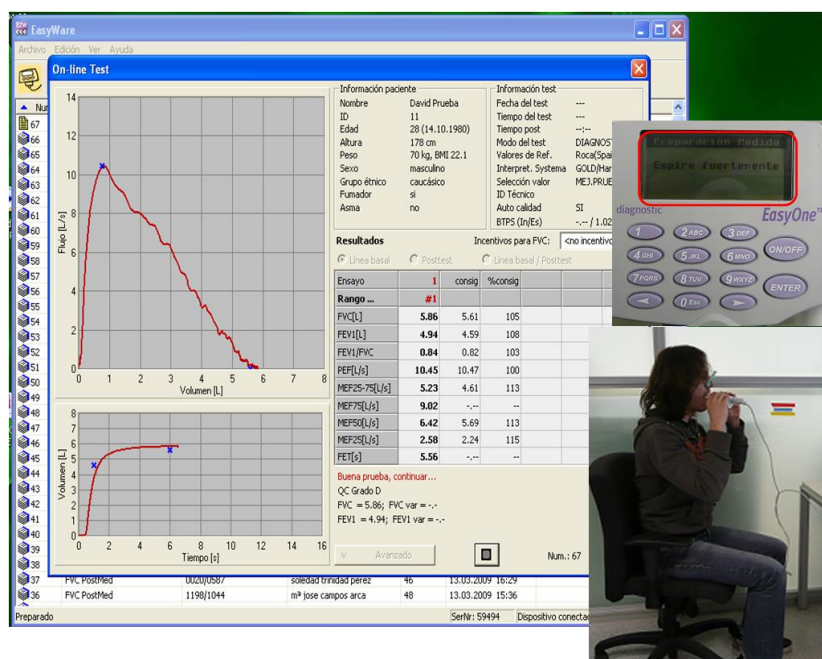


Figura 36. Resultados de una prueba de espirometría.

8. Finalización: una vez realizadas las maniobras correctamente, la pantalla nos avisará de que ya ha finalizado la prueba. Entonces, haremos clic en el recuadro gris.

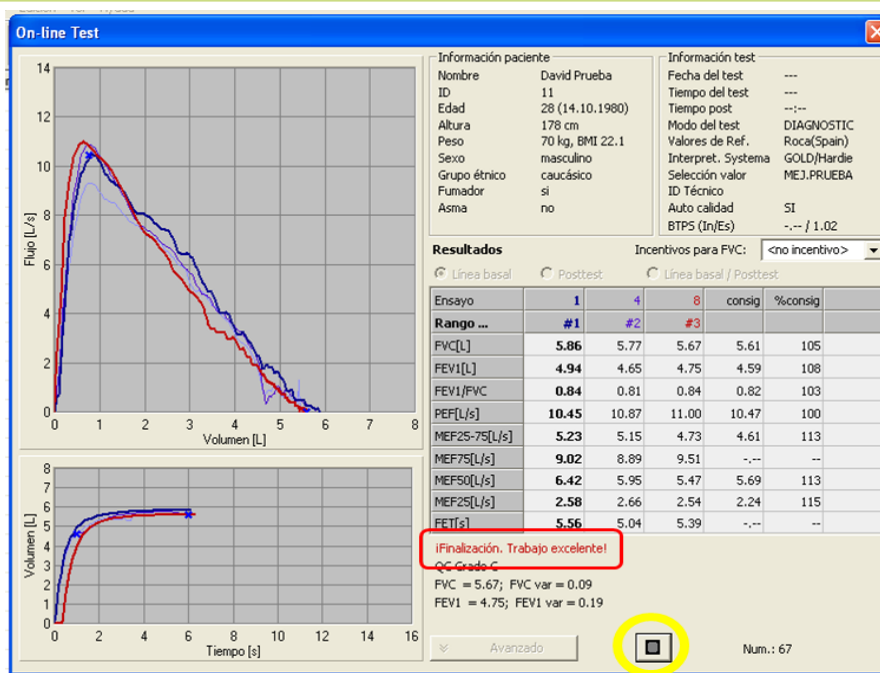


Figura 7. Finalización prueba de espirometría.

Recordar anotar las características de la visita en Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.

Prueba Piloto: Las trabajadoras de campo enviarán las curvas en PDF a las personas responsables de referencia para comprobar la calidad de las mediciones. *En esta visita las personas de referencia son Sarah Koch, Gabriela P. Peralta y Maria Llopis.*

8. Prueba de ejercicio Sit-to-Stand de un minuto

El participante está sentado en medio de una silla de 45cm de altura (sin reposabrazos), con el respaldo de la silla colocado contra una pared para evitar que se mueva. Los pies del participante deben colocarse planos en el suelo. Los brazos del participante deben estar cruzados libremente sobre su pecho. El participante podrá practicar 1 repetición antes de comenzar la tarea.

Instrucciones:

Proporcione las siguientes instrucciones al participante:

- 1) Tienes que hacer **el máximo número** de repeticiones en 1 minuto. Es decir, levantarse y sentarse **lo más rápido que puedas**.
- 2) Siéntate en el centro de la silla
- 3) Coloca las manos sobre hombros opuestos, cruzadas en la muñeca
- 4) Mantén los pies apoyados en el suelo
- 5) Mantén la espalda recta y los brazos deben permanecer sobre el pecho
- 6) En 'VA' levántese a una posición de pie completa y luego siéntese de nuevo. Recuerda ponerte de pie completamente.
- 7) Voy a contar cuántos ciclos completos de levantarte y sentarte puedes hacer en 1 minuto.
- 8) Voy a dejar de contar cuando agotes el tiempo.
- 9) Solo voy a contar las repeticiones en que te sientes y te levantas completamente.

Entonces, demuéstrole al participante como tienen que hacer el movimiento de sentarse y levantarse (incidiendo en la extensión completa de la rodilla al levantarse y que debe tocar la silla con el culo al sentarse, pero que no necesita apoyarse hacia atrás / hacia el respaldo), así como la posición de los brazos sobre el pecho (y recordarle que no los puede usar).

Cuando se enseñe el movimiento, al acabar insistir en que tiene que hacer **el máximo número de repeticiones** (si cree que no lo ha entendido, insistir en que tiene que ser lo **más rápido que pueda**). Si es necesario, repetirle el movimiento, haciéndolo rápido.

¡Importante!

- No contar en voz alta el número de repeticiones que van realizando el participante. Ni darle ningún tipo de estímulo
- No enseñar el cronómetro durante la prueba. A los 45" se le dirá **"Quedan 15" para acabar**".
- Esta prueba se tiene que hacer **dos veces**, dejando un **tiempo de descanso de 10-15 minutos** entre las 2 pruebas. Cuando hayan pasado 10 minutos, hay que recordar las instrucciones y volver a repetir la prueba.

Equipo requerido:

- Cronómetro
- Silla de 45cm de altura SIN reposabrazos

Puntuación del STS de un minuto

Durante las repeticiones, el voluntario debe ponerse de pie por completo. Una repetición consiste en una posición de pie completa y volver a una posición sentada en la silla.

El tiempo comienza desde la posición inicial sentada. Se registra las repeticiones que hace en 1 minuto: ____ repeticiones.

No se cuentan las repeticiones ejecutadas de forma incorrecta/incompleta.

Solución de problemas de STS:

Esta prueba se realiza sin el uso del reposabrazos de la silla. Si se completa en una silla que tiene reposabrazos, no deben ser utilizados por el voluntario. Si el voluntario no se pone de pie por completo, se le recuerda que lo haga. Solo se cuentan las repeticiones en una posición completa. Si el participante tiene que usar sus brazos para levantarse de la silla, detenga la prueba y registre '0'.

Recordar anotar las características de la visita en Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.

9. Recogida de sangre:

MATERIAL PROPORCIONADO

- Tubo suero de gel separador (n=270). Marca: BD Vacutainer; Aditivo: SST II; Volumen: 8,5 ml; Referencia: 366468
- Tubo plasma de gel separador (n=270). Marca: BD Vacutainer; Aditivo: K2EDTA; Volumen: 8,5 ml; Referencia: 362799
- Cajas para conservar los tubos una vez centrifugados en el congelador
- Etiquetas para los tubos

MUESTRAS A RECOGER

Sangre periférica
• Tubo suero de gel separador • Suero
• Tubo EDTA de gel separador • Sangre total* • Plasma

** No quedará sangre total como tal, sino el cuajo sin plasma. Para los análisis de DNA de P4COPD esto es adecuado.*

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS DE SANGRE PERIFÉRICA

La sangre se debe extraer con sistema Vacutainer (o similar). Se extraerán **2 tubos** de cada participante en el siguiente orden: 1) tubo suero con gel separador y 2) tubo EDTA con gel separador

1) Tubo suero con gel separador



Es el tubo necesario para obtener muestra de suero:

- Marca: BD Vacutainer, aditivo: SST II, volumen: 8,5 ml, referencia: 366468

Procesamiento de la muestra

1. Invertir el tubo suavemente 6 veces inmediatamente después de la extracción.
2. Enganchar la etiqueta proporcionada y anotar la fecha de recolección.
3. Esperar un mínimo de 30 minutos y un máximo de 1 hora desde la extracción antes de centrifugar el tubo.
4. Centrifugar el tubo durante 10 minutos a 1500 xg a temperatura ambiente (18-22°C).
5. Se formará la barrera de gel separador. No centrifugar el tubo de nuevo una vez formada la barrera.
6. Congelar el tubo una vez centrifugado a -80°C para su preservación hasta el envío. Si no hay acceso directo al congelador de -80°C, se puede congelar primero a -20°C (durante un máximo de 2 semanas) y luego traspasar a un congelador de -80°C.

2) Tubo EDTA con gel separador



Es el tubo necesario para realizar extracción de DNA y obtener plasma. El siguiente tubo es el adecuado:

- BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube. K2EDTA. 8,5ml. Referencia: 362799

Procesamiento de la muestra

1. Invertir el tubo suavemente 8-10 veces inmediatamente después de la extracción.
2. Enganchar la etiqueta proporcionada y anotar la fecha de recolección.
3. Centrifugar el tubo, antes de las 2h de recolección, durante 10 minutos a 1500 xg a temperatura ambiente (18-22°C).
4. Se formará la barrera de gel separador. No centrifugar el tubo de nuevo una vez formada la barrera.
5. Congelar el tubo una vez centrifugado a -80°C para su preservación hasta el envío. Si no hay acceso directo al congelador de -80°C, se puede congelar primero a -20°C (durante un máximo de 2 semanas) y luego traspasar a un congelador de -80°C.

ENVÍO MUESTRAS

Las muestras se enviarán periódicamente al centro coordinador (Hospital Clínic de Barcelona). El intervalo de envío se concretará al principio del seguimiento según la logística de la visita.

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS EN EL CENTRO COORDINADOR (HOSPITAL CLÍNIC)

1) Tubo suero con gel separador

1. Las muestras se descongelarán en hielo (4°C).
2. Se alicuotarán 2 mL de suero en alícuotas de 0.5 ml (4 tubos Wilmut) con **tapón de color amarillo**. Estas alícuotas se quedarán almacenadas en el centro coordinador. Los tubos se rotularán siguiendo la codificación del proyecto P4COPD: Centro – Paciente – **S** – nº tubo y fecha. Además, se enganchará una etiqueta redonda en el tubo indicando sólo el número de paciente.
3. El número y el orden de las alícuotas se registrará en la plantilla Wilmut correspondiente a la caja utilizada.
4. Los 2 mL restantes de suero se destinarán a ISGlobal y se alicuotarán en alícuotas de 0.5 ml (4 tubos Wilmut). Se colocarán en placas Wilmut como réplicas las unas de las otras, es decir:
 - PLACA1_S01: ID1_S01, ID2_S01...
 - PLACA2_S01: ID1_S02, ID2_S02...
 - PLACA3_S01: ID1_S03, ID2_S03...
 - PLACA4_S01: ID1_S04, ID2_S04...

2) Tubo EDTA con gel separador

1. Las muestras se descongelarán en hielo (4°C).
2. Se alicuotarán 2 mL de plasma en alícuotas de 0.5 ml (4 tubos Wilmut) con **tapón de color blanco**. Estas alícuotas se quedarán almacenadas en el centro coordinador. Los tubos se rotularán siguiendo la codificación: Centro – Paciente – **P** – nº tubo y fecha. Además, se enganchará una etiqueta redonda en el tubo indicando sólo el número de paciente.
3. El número y el orden de las alícuotas se registrará en la plantilla Wilmut correspondiente a la caja utilizada.
4. Los 2 mL restantes de plasma se destinarán a ISGlobal y se alicuotarán en alícuotas de 0.5 ml (4 tubos Wilmut). Se distribuirán en 4 placas Wilmut, debidamente etiquetadas, como réplicas las unas de las otras, es decir:
 - PLACA1_P01: ID1_P01, ID2_P01...
 - PLACA2_P01: ID1_P02, ID2_P02...

- PLACA3_P01: ID1_P03, ID2_P03...
 - PLACA4_P01: ID1_P04, ID2_P04...
5. Sacar el gel separador de plástico.
6. Se alicuotarán 2 mL de sangre total en alícuotas de 0.5 ml (4 tubos Wilmot) con **tapón de color rojo**. Estas alícuotas se quedarán almacenadas en el centro coordinador. Los tubos se rotularán siguiendo la codificación: Centro – Paciente – **W** – nº tubo y fecha. Además, se enganchará una etiqueta redonda en el tubo indicando sólo el número de paciente.
7. El número y el orden de las alícuotas se registrará en la plantilla Wilmot correspondiente a la caja utilizada.
- a. Cuando se realice la extracción de DNA de estas muestras, se enviará el remanente a ISGlobal.
5. Los 2 mL restantes de sangre total se destinarán a ISGlobal y se alicuotarán en alícuotas de 0.5 ml (4 tubos Wilmot). Se distribuirán en 4 placas Wilmot, debidamente etiquetadas, como réplicas las unas de las otras, es decir:
- PLACA1_W01: ID1_W01, ID2_W01...
 - PLACA2_W01: ID1_W02, ID2_W02...
 - PLACA3_W01: ID1_W03, ID2_W03...
 - PLACA4_W01: ID1_W04, ID2_W04...

Recordar anotar las características de la visita en Anexo 4. Formulario de registro de la visita clínica.