



PROTOCOLO EMBARAZO

Sabadell

Índice

1. Esquema de trabajo	2
2. Calendario de trabajo	5
3. Reclutamiento y monitorización embarazadas	6
• Criterios de inclusión	6
• Circuitos identificación, reclutamiento y monitorización embarazadas	7
• <i>Hojas de Captación, Inclusión, Registro de laboratorio y Consentimientos Informados</i>	13
4. Muestras biológicas: Manual de laboratorio	23
• Sangre: extracción, procesamiento y conservación	23
• Orina	32
• Uña	32
5. Desarrollo intrauterino	33
• Manual de procedimiento	33
• Repetibilidad	38
• <i>Hoja de recogida de datos</i>	43
6. Cuestionarios	47
• <i>General 1</i>	48
• <i>Frecuencia alimentaria 1</i>	64
• <i>General 2</i>	70
• <i>Exposición Laboral</i>	75
• <i>Exposición Ambiental</i>	79
• <i>Frecuencia alimentaria 2</i>	96
• Manual de pasación de cuestionarios	103
7. Mediciones ambientales	124
• Aire	124
• <i>Cuestionario 48 horas</i>	128
• Agua	133
8. Gestión base de datos	135
Anexos	139

1. ESQUEMA DE TRABAJO

Tabla 1. Exposiciones y otros determinantes

	Prenatal period			Postnatal period		
	12 weeks	20 weeks	32 weeks	Birth	1 year	4 years
Exposures						
PAHS, PMs, Ozone, VOCs, and NO2	Outdoor		Outdoor Indoor (VOCs, NO2) Questionnaire		Questionnaire GIS	Questionnaire GIS
Hydroxypyrene	Maternal urine					Child urine
Trihalomethanes	Outdoor		Indoor Questionnaire		Questionnaire	Questionnaire
Organochlorines, Policromates, Polybrominates, Ftalates, Phenols and Polyphenols	Maternal serum		Questionnaire	Cord serum		Child serum
Other endocrine disrupters			Questionnaire	Placenta		
Lead				Cord blood		Child blood
Arsenic	Maternal nail					Child nail
Mercury				Newborn hair		Child hair
Maternal occupation			Questionnaire			
Other determinants						
Diet	Questionnaire		Questionnaire		Questionnaire	Questionnaire
Antioxidants	Maternal serum					Child serum
Folate	Maternal serum					
Fatty acids	Maternal plasma			Maternal milk Cord blood		Child plasma
Genetic study	Maternal blood			Cord blood		
Paternal psicoaffectivity					Questionnaire	

Tabla 2. Efectos de interés

	Prenatal period			Postnatal period		
	12 weeks	20 weeks	32 weeks	Birth	1 year	4 years
Intrauterine growth	Ultrasound	Ultrasound	Ultrasound			
Sexual development				Physical Examination	Physical Examination	Physical Examination
Postnatal growth				Physical Examination	Physical Examination	Physical Examination
Neurodevelopment				Dubowitz Test ¹	Bayley Scales	McCarthy Scales Hyperactivity Social Competence
Asthma/Atopy	Maternal serum				Questionnaire	Child serum Questionnaire
Thyroid hormones	Maternal serum			TSH screening		Child serum

1. Adapted in the Sabadell cohort

Table 3. Esquema de trabajo: contenido de las visitas

	Prenatal period			Postnatal period		
	10-12 weeks	20 weeks	28-32 weeks	Birth	1 year	4 years
Biological samples (BS)	Blood Nail Urine		Urine	Cord blood Placenta Newborn hair Maternal milk		Child blood Child urine Child nail Child hair
Questionnaires (Q)	General questionnaire Maternal diet		General questionnaire Maternal diet Chemical exposure and life style Maternal occupation		Breastfeeding Child Infections Chemical exposure and life style Parent-to-infant attachment Paternal mental health	Child diet Chemical exposure and life style Child Social Competence Child Hyperactivity
Medical visit (MV)	Ultrasound	Ultrasound	Ultrasound	Sexual development Growth Neurodevelopment	Sexual development Growth Neurodevelopment	Sexual development Growth Neurodevelopment
Environmental samples (ES)	Water sample (outdoor) Air sample (outdoor)		Water sample (outdoor/indoor) Air sample (outdoor/indoor)			

2. CALENDARIO DE TRABAJO

- **Calendario de trabajo de campo**

2004		
Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre
Protocolo	Visita 12s	Visita 12s Visita 20s

2005		
Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre
Mediciones aire Muestra agua Visita 12s Visita 20s Visita 32s	Mediciones aire Visita 20s Visita 32s Visita nacimiento	Visita 32s Visita nacimiento

2006		
Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre
Visita nacimiento	Visita nacimiento	

- **Calendario de trabajo de campo: visitas**

	2004											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Reclutamiento: Visita 12												
Visita 20												
Visita 32												
Visita nacimiento												

	2005											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Reclutamiento: Visita 12												
Visita 20												
Visita 32												
Visita nacimiento												

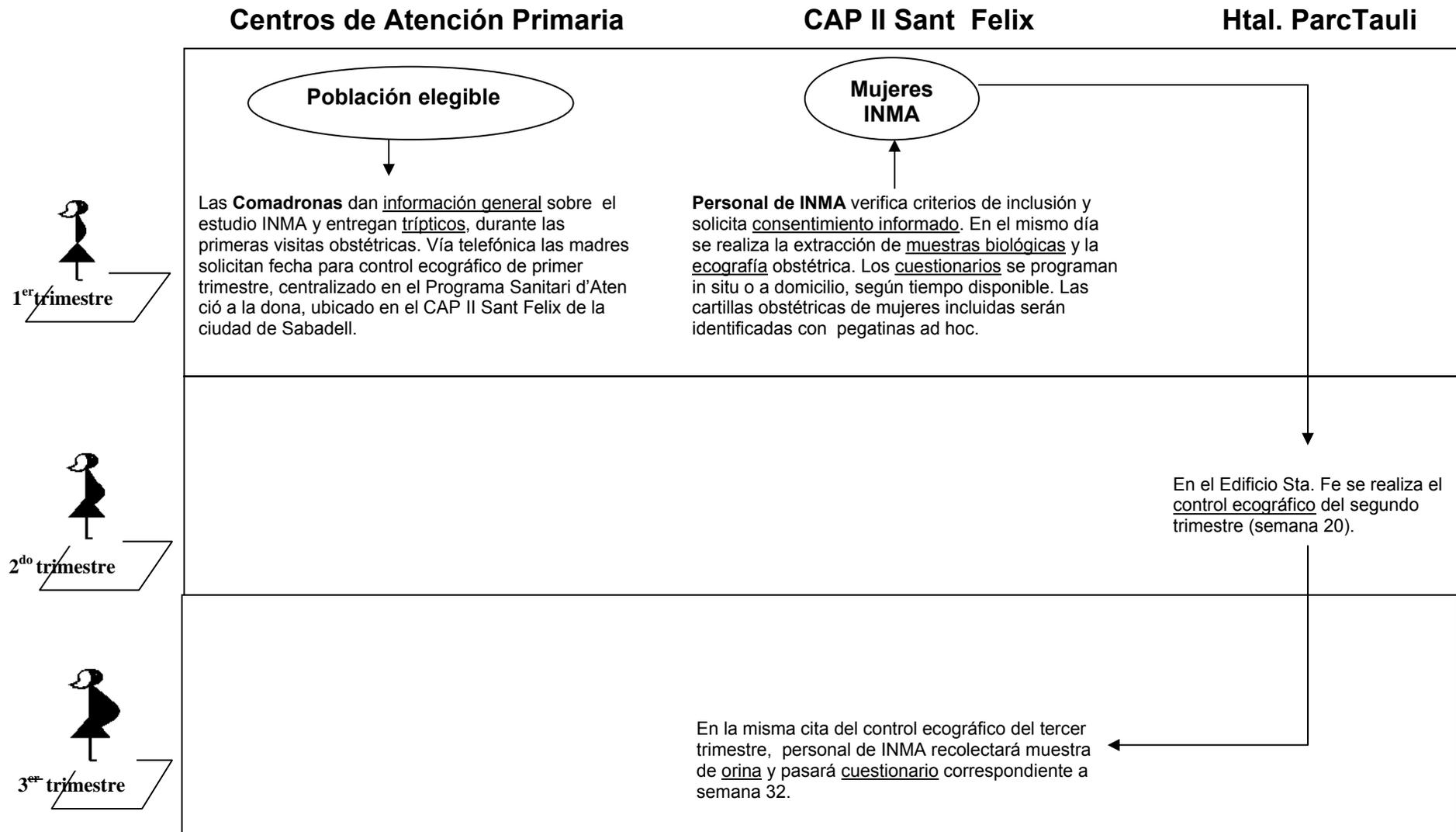
	2006											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Reclutamiento: Visita 12												
Visita 20												
Visita 32												
Visita nacimiento												

3. RECLUTAMIENTO Y MONITORIZACIÓN EMBARAZADAS

- **Criterios de inclusión**

1. Residencia en Sabadell.
2. Edad > 16 años.
3. Embarazo único.
4. Intención de continuar seguimiento del embarazo en el Programa Sanitari d'Atenció a la Dona, del Servicio de Atención Primaria de Sabadell.
5. Intención de parir en el Hospital de Sabadell (Corporació Parc Taulí) o en el Hospital de Terrassa.
6. Sin reproducción asistida, utilizando como método la fertilización in vitro (FIV).
7. Ningún impedimento en la comunicación.

- **Circuito de identificación, reclutamiento y monitorización gestantes**



1. DIFUSIÓN GENERAL DEL ESTUDIO INMA.

En cada Centro de Atención Primaria (CAP) de la Ciudad de Sabadell, el equipo de comadronas que realiza los primeros controles obstétricos, informará del Estudio INMA a aquellas mujeres que puedan considerarse como *posibles candidatas (población elegible)*, cuando cumplan los siguientes requisitos: a) Tener residencia en la Ciudad de Sabadell b) Tener una edad igual o superior a 16 años cumplidos.

La información verbal que se suministrará será breve y estará referida a la contaminación ambiental en términos generales, y cuales son los principales objetivos y beneficios del Estudio INMA. También se hará hincapié en la ausencia de riesgo por el hecho de participar en el seguimiento longitudinal del embarazo y se entregarán trípticos que completarán esa información.

2. IDENTIFICACIÓN DE CANDIDATAS Y PROPUESTA DE PARTICIPACIÓN

En el CAP II Sant Felix se realizan los controles obstétricos del primer y tercer trimestre para toda el Área Sanitaria de Sabadell. Desde allí, el personal de INMA identificará en el dietario de admisión, el listado de mujeres por día y por semana, que deberán ser contactadas para información sobre el Estudio INMA en Sabadell (hoja monitorización N°1).

Durante la captación, una vez las mujeres ya realizaron el control ecográfico del 1^{er} trimestre, el personal de INMA verifica todos los criterios de inclusión (hoja N°2 de monitorización: VIR) y sólo a aquellas mujeres que cumplen los 7 criterios, se les propone participar en el estudio.

Criterios de inclusión:

1. Residencia en Sabadell
2. Edad > 16 años
3. Embarazo único
4. Intención de continuar seguimiento del embarazo en el Programa Sanitari d'Atenció a la Dona, del Servicio de Atención Primaria de Sabadell.
5. Intención de parir en el Hospital de Sabadell (Corporació Parc Taulí) o en el Hospital de Terrassa.
6. Ningún impedimento en la comunicación.

Aclaración sobre plantillas:

La plantilla “**Identificación de Candidatas**” (hoja N° 1) se completará con información disponible del propio sistema informático del CAP II Sant Felix, registrando datos personales (nombre completo, fecha de nacimiento) y número de historia clínica. Permitirá conocer por anticipado el volumen de trabajo por día/semana, y quienes son las posibles candidatas que deben ser captadas una vez que ha terminado el control ecográfico.

Esta plantilla permitirá tener datos preliminares (edad y lugar de residencia) para considerar a las mujeres como “elegibles / no elegibles”, pero de todos modos será necesario captar a todas las mujeres que concurran al control ecográfico del primer trimestre teniendo en cuenta el listado generado día a día en la Hoja N°1, para confirmar todos los criterios de inclusión y continuar así el proceso de participación en el Estudio INMA.

La plantilla “**Verificación de criterios de inclusión-exclusión / Inclusión / Rechazo**” (hoja N°2 VIR) registrará para cada mujer considerada como elegible [edad igual o superior 16 años y reside en Sabadell] los siguientes datos:

1. ID Preinclusión (generado con dos cifras por día, mes, y año de nacimiento, y las dos primeras letras de cada uno de los dos apellidos, si los tuviera). EJ: 160572ROZA
2. Verificación de los criterios de inclusión-exclusión.
3. Para las mujeres que cumplen todos los criterios de inclusión y deciden participar (**Mujeres INMA**), se les asigna un ID INCLUSIÓN con el siguiente número de orden: M0001, M0002, etc. Este número deberá identificar los cuestionarios y las muestras biológicas de cada participante durante el seguimiento de su embarazo.
4. Para las Mujeres INMA, se consigna fecha de última regla (FUR) y fecha probable de parto, y datos de contacto (domicilio, email y teléfonos). Además se registra si se recogieron muestras biológicas, cuestionarios y, en caso negativo, se hace constar la fecha en que se realizará.
5. Información de No participación, cumpliendo los criterios de inclusión.
6. Nombre del Responsable (trabajador de campo) y fecha en la que se completa dicha Hoja VIR.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dado que en el diseño de la Cohorte en Sabadell se prevé realizar en la misma cita, la ecografía del primer trimestre y la posterior captación, propuesta de participar y toma de cuestionarios y muestras biológicas, las mujeres INMA tendrán su **ID INCLUSIÓN** una vez hayan dado su consentimiento a través de su firma, mientras que aquellas que hayan rechazado quedarán registradas solo con el **ID PREINCLUSION**. Como se comentó anteriormente, estos datos quedarán registrados en los distintos apartados de la Hoja VIR.

NOTA: Se distinguirán los rechazos de entrada si no se les ha propuesto de participar en el estudio, rechazos tras la proposición de participar y rechazos tardíos en el caso de mujeres que soliciten un tiempo para discutirlo con su pareja, y finalmente opten por rechazar.

El perfil de los rechazos se obtiene con la verificación de criterios, donde se registra la edad, el trabajo (ocupación, desempleo) y el nivel educativo.

4. Cuestionarios y VISITAS A DOMICILIO

Las trabajadoras de campo tomarán en las visitas correspondientes al control obstétrico del Cap II Sant Felix, los siguientes cuestionarios:

Semana 12: Cuestionario general, y cuestionario de frecuencia alimentaria N°1

Semana 32: Cuestionario gral (cambios), cuestionario de frecuencia alimentaria N°2 y cuestionario laboral y de exposiciones.

Se reservará la toma de cuestionario a domicilio, por: 1) cuestiones de logística del trabajo de campo o 2) cuestiones personales (ej: tiempo disponible) de la mujer que lo solicita, no sea posible hacerlo en la misma visita en la que se realizaron los otros procedimientos, tanto en la semana 12 como en la 32. Esto quedará registrado en la hoja VIR.

Posponer la extracción de muestras biológicas deberá tener siempre como fundamento motivos propios de la mujer INMA que lo solicite, pero habrá que tratar de reducir esta posibilidad a su mínima expresión.

5. ECOGRAFIAS OBSTETRICAS

- SEMANA 12 y SEMANA 32

Para recoger la información que se registra durante los controles ecográficos del primer trimestre, los formularios tendrán hojas autocopiativas de modo que pueda quedar una copia para cada uno (INMA, historia obstétrica y para la propia mujer). El mismo método se usará en el control del tercer trimestre, ambos realizados dentro del marco “Programa Sanitari d’Atenció a la Dona” , en el CAP II Sant Felix.

Las trabajadoras de campo deberán posteriormente identificar la copia para el proyecto INMA de cada mujer incluida en el estudio, y colocar una etiqueta ad hoc donde figure su ID Inclusión que se le ha asignado.

- SEMANA 20

Para toda el Área Sanitaria de Sabadell, el control ecográfico correspondiente al segundo trimestre se realiza en forma rutinaria en el Servicio de Obstetricia del Hospital Parc Taulí. Se utilizarán las mediciones según técnica del Protocolo INMA y la información que queda registrada informáticamente será recogida por personal del propio servicio. Regularmente se obtendrán esos informes de las mujeres INMA, y se colocarán en las carpetas personales que cada participante tendrá

6. MUESTRAS BIOLÓGICAS

Se realizará la extracción de sangre, orina y uña a cada mujer que habiendo pasado ya por el control ecográfico de rutina, cumpla todos los criterios de inclusión y haya dado su consentimiento a través de una firma. Los procedimiento y la separación de las alícuotas está descrito en el Apartado “Muestras Biológicas”.

7- CIRCUITO DE ALTO RIESGO

Será considerado criterio de exclusión todo aquel embarazo de alto riesgo que sea derivado desde un comienzo al control obstétrico del Hospital Parc Tauli, y por lo tanto no sea captado en el primer trimestre en el Cap II Sant Felix.

Como contrapartida, cualquier embarazo en mujeres que ya estén participando en el Estudio INMA, y que por distintos motivos sea considerado como *alto riesgo*, continuarán su

seguimiento en el Servicio de Obstetricia del Hospital Parc Taulí, pero serán contactadas por personal de INMA para tomar los cuestionarios de la semana 32, y la muestra de orina de la misma visita.

Se solicitará que desde cada Cap de Sabadell se informe con numero de ID y nombre y apellidos a todas aquellas mujeres INMA que pasen al circuito de alto riesgo.

- **Hojas de Captación, Inclusión, Registro de laboratorio y Consentimientos Informados**

Se presentan a continuación, las hojas de captación (Hoja N°1), inclusión/rechazo (Hoja VIR), registro de laboratorio (Hoja Anexo A), y los consentimientos informados que se utilizan para la inclusión de la gestantes al Estudio INMA en Sabadell.

HOJA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS/INCLUSIÓN/RECHAZO (VIR)

ID PREINCLUSIÓN: _____ Nombre y Apellido:
 Fecha de nacimiento: ___/___/_____

► VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN

¿Ahora voy a leerle unas frases para que me conteste afirmativa o negativamente?:		Sí	No
¿Vive usted en la ciudad de Sabadell?			
¿Tiene 16 o más años de edad? (nacida antes de 1988, años cumplidos). ¹			
¿Está embarazada de un solo niño? ²			
¿Ha seguido usted un tratamiento para quedarse embarazada?			
¿Realizará el seguimiento de su embarazo en la Seguridad Social?			
¿Tiene usted previsto dar a luz en el Hospital Taulí?			
¿Hay algún impedimento para la comunicación? (idioma, otros) ³			

¹ Anotar la **edad**: años.

² Si por alguna razón la ecografía no estuviera disponible, se admitirá su participación si cumple el resto de criterios y se definirá luego su inclusión definitiva.

³ Si hay un impedimento indicar cuál: _____

¡Si alguna respuesta cae en la parte sombreada la mujer **no es apta** para la proposición de participar!

► **Rellenar cuadro sólo en MUJERES INMA** (cumplen todos los criterios de inclusión y aceptan participar en el Estudio INMA).

ID inclusión	Cuestionarios		Muestras Biológicas		Fecha de última regla	Fecha probable de parto	Datos de contacto
	Si	No ¹	Si	No ²			
M _____	<input type="checkbox"/>	___/___/___	<input type="checkbox"/>	___/___/___	___/___/___	___/___/___	Calle Tel Móvil..... Email.....

¹ Anotar fecha en la cual se ha programado la toma del cuestionario a domicilio.

² Anotar fecha en la cual se ha programado la obtención de: orina sangre uña

Obtención Fulls Ecografía primer trimestre: Si No

► **INFORMACIÓN DE NO PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO CUMPLIENDO CI / CE**

- Se le ha propuesto la participación en el estudio, PERO **Rechaza:**

No quiere No tiene tiempo No le ve el interés Ns/Nc

Otros, especificar

- No se le ha propuesto participar en el estudio INMA, por motivo:

.....

¿Ahora voy a leerle unas frases para que me conteste afirmativa o negativamente?:

¿Trabaja habitualmente?, si Sí indicar tipo _____	<input type="checkbox"/>
¿Que nivel de estudios ha finalizado? ⁴	<input type="checkbox"/>

⁴Anotar letra: **A:** no sabe leer ni escribir **B:** sin estudios o primario incompleto **C:** EGB-primaria-ESO **D:** Bup-Cou-Fp
E: universitarios

Comentarios:

Responsable Día Fecha __ / __ / __

4. MUESTRAS BIOLÓGICAS. Manual de Laboratorio

I. INTRODUCCIÓN

Este manual describe el proceso de toma, separación y transporte de muestras de sangre materna, orina y uñas durante el embarazo para el análisis de biomarcadores de estado nutricional (suero y plasma), organoclorados (suero) , hidroxipireno (orina), F2 isoprostano (orina), arsénico y cinc (uña del pie) requeridos para el Estudio INMA.

En la Cohorte de Sabadell las extracciones se realizarán en el Cap II Sant Felix, en el momento en que las embarazadas de la ciudad de Sabadell concurren al control ecográfico del primer trimestre. Es indispensable informar acerca del proyecto y tomar el consentimiento informado, previo a realizar los cuestionarios y las muestras biológicas.

	Período Prenatal		
	12 semanas	20 semanas	32 semanas
Muestras biológicas	Sangre Orina (Hidroxipireno) Uña		Orina (F2 isoprostano)
Cuestionarios	Dieta Cuestionario General		Exposición a contaminantes Dieta Laboral Cuestionario General
Exploraciones clínicas	Ecografía	Ecografía	Ecografía
Otros	Muestra agua exterior e interior Muestra VOCs y PMs		

- **Muestras de sangre**

I. EXTRACCIÓN de sangre

Previo a la obtención de sangre, la trabajadora de campo deberá preguntar a cada participante sobre las 8-12 hs de ayuno, o en su defecto si ha ingerido frutas, zumo de frutas o algún alimento con alto contenido graso y en cantidad suficiente como para modificar las analíticas de vitaminas o ácidos grasos en esta muestra. Si hubiera alguno de estos datos, habrá que registrarlo en la hoja de laboratorio en el apartado de comentarios, pero no diferir la extracción.

La extracción de muestras biológicas se hará bajo las condiciones habituales de bioseguridad, utilizando el material adecuado:

- ✓ Guantes durante la extracción de sangre y la manipulación de las alícuotas, orina y uña.
- ✓ Descartador plástico para colocar el material punzocortante y los tubos que contienen restos de sangre.

Se recomienda hacer una limpieza con alcohol al 70% en la zona donde se va a realizar la punción dejando actuar el antiséptico unos 30 segundos, tiempo en el cual se puede colocar el lazo en la región braquial para hacer compresión sobre las venas. Dado que los tubos monovette de color rosado contienen EDTA como anticoagulante, se recomienda seguir el orden siguiente:

1. Tubo Monovette Suero-gel (color marrón) de **volumen 9 ml**
2. Tubo Monovette con EDTA (color rosado) de **volumen 9 ml**
3. Tubo Monovette con EDTA (color rosado) de **volumen 4 ml**

Usar maniobra habitual de compresión con un trozo de algodón para favorecer la hemostasia en el sitio de punción. Colocar apósito o tiritas.

Cada tubo debe rotularse usando un marcador permanente: colocando el número de identificación correspondiente con la mujer INMA a la cual se le está realizando la punción. Esto es indispensable sobretodo cuando se centrifugan a la vez varias muestras de sangre de mas de una participante.

II.PROCESAMIENTO de las muestras de sangre

Una vez extraída la sangre, los tubos deben permanecer en posición vertical en reposo como mínimo una hora previa centrifugación, pudiendo demorarse incluso hasta cuatro horas. Los tubos deben permanecer además protegidos de la luz, a una temperatura de 4° C. Esta condiciones se aplicarán a los tres tubos monovette para simplificar la logística, pero las recomendaciones originales son:

- **Tubo Suero-gel:** almacenar a temperatura ambiente y protegerlo de la luz. Es importante el reposo como mínimo de una hora para asegurar la formación del coagulo, permitiendo así la separación del suero del total de la muestra original.
- **Tubo con EDTA 9 ml:** una vez realizada la extracción, hay que mezclar por inversión para permitir que el anticoagulante (EDTA) entre en contacto con toda la muestra de

sangre contenida en el tubo monovette. Se debe almacenar si o si a 4° C, y no requiere protección de la luz.

- **Tubo con EDTA 4 ml:** una vez realizada la extracción, hay que mezclar por inversión para permitir que el anticoagulante (EDTA) entre en contacto con toda la muestra de sangre contenida en el tubo monovette. Puede permanecer a temperatura ambiente durante el tiempo que la muestra estará en reposo (1-4 hs), y no requiere protección de una fuente de luz.

A continuación se especifican las determinaciones que se realizan en cada una de los distintos fluidos en los que se separa la sangre:

Tubo 1 (9ml)



Permite separar el suero de la sangre. No contiene por lo tanto ningún anticoagulante. De este suero que se obtiene se realizarán las siguientes determinaciones: a) Acido folico, Vitaminas liposolubles, e Hidroperoxidos lipídicos al laboratorio de Belfast b) Organoclorados al laboratorio CSIC.

Tubo 2 (9 ml)



Permite separar el plasma de la sangre. Contiene EDTA como anticoagulante y por esto ha de mezclarse por inversión previo a colocar los tubos en las gradilla para mantenerlos en reposo. De esta muestra de plasma se realizarán las siguientes determinaciones: a) Acidos grasos en la Univ. Barcelona b) Capacidad antioxidante al laboratorio de Alicante c) Acido ascórbico + ácido metafosforico 5% al laboratorio de Belfast.

Tubo 3 (4 ml)



El contenido de EDTA no tiene el objetivo de separar plasma, ya que sobre esta muestra se va a determinar DNA (ácido desoxirribonucleico) y se necesita por lo tanto la muestra de sangre entera sin centrifugar!!!

C
E
N
T
R
I
F
U
G
A
R
L
O
S

S/
C
E
N
T
R
I
F

III. SEPARACIÓN de alícuotas de sangre

Las alícuotas estarán almacenadas en criotubos plásticos de 2 ml de capacidad, excepto cuando se señale lo contrario. Las condiciones en las cuales se separa cada muestra de sangre garantizan la pureza de cada alícuota y por lo tanto aseguran la validez de cada determinación.

El proceso de centrifugar las muestras dura 15 minutos, a una velocidad de 3000 revoluciones por minuto (RPM). Solo se procesarán el tubo con EDTA (9ml) y el tubo Suero-Gel.

Una vez ya separadas las muestras se procederá de la siguiente manera:

a) *Separación de alícuotas en suero*: se ha de utilizar una misma pipeta plástica descartable para todas las alícuotas que deriven del tubo Suero-Gel, haciendo vacío antes de introducir la punta en el tubo monovette abierto: de esta manera se evita la formación de burbujas en la columna de líquido. Es importante señalar que **no debe** volcarse suero desde la pipeta al tubo monovette bajo ningún motivo, ya que éste puede generar una presión suficiente sobre el líquido contenido en el tubo, lo cual puede empeorar la calidad de la muestra que se pretendió separar.

Para la alícuota de suero en la que se determinarán los organoclorados (CSIC) se llenará un tubo de vidrio de 2 ml de capacidad, con tapa blanca a rosca y se colocará entre ella y el tubo, papel aluminio para que la muestra no esté en contacto con material plástico durante su conservación.

b) *Separación de alícuotas en plasma*: se ha de utilizar una misma pipeta plástica descartable para cargar los microtubos que determinan la capacidad antioxidante y los ácidos grasos, siguiendo las mismas recomendaciones generales que para el suero. Para la alícuota que determina el ácido ascórbico, se utilizará la pipeta graduada Wilson (100-1000 μ l) como se describirá en el próximo apartado.

Si la extracción en alguna participante fuera dificultosa, se procederá de la siguiente manera:

- Se le puede proponer a la participante, repetir la punción para completar los volúmenes según protocolo INMA, utilizando otros tubos monovette y siguiendo las recomendaciones generales.

- Si la mujer rechazara esa propuesta, se someterá a centrifuga los volúmenes que hayan podido obtenerse. Una vez separados el plasma y el suero, se seguirá el siguiente orden de relleno de criocrotubos, de modo de asegurar el estudio de los principales compuestos que son de interés para el proyecto INMA:

➤ **Suero:**

- | | |
|---|---------|
| 1. 1 ml en criocrotubo de vidrio, tapa blanca | CSIC |
| 2. 0,5 ml en criocrotubo de tapa roja: | BELFAST |
| 3. el volumen restante en un criocrotubo con tapa verde | IMIM |

➤ **Plasma:**

- | | |
|---|------------------|
| 1. 1 ml en criocrotubo de tapa marrón | Univ. Barcelona |
| 2. Si quedara un volumen inferior a 0,5 ml se deberá priorizar las dos alícuotas de la Vit. C, mientras que si el volumen fuese mayor, se completará la alícuota de 0,5 ml en el criotubo de tapa azul. | Belfast/Alicante |

Las etiquetas de identificación deben pegarse en el dorso de cada criotubo, y solamente la que especifica “_DNA” debe colocarse en el tubo monovette EDTA de 4 ml. Los números de identificación (ID) deberán coincidir con el que se le ha asignado a cada participante, que figuran por otro lado en la cartilla obstétrica, en el cuestionario de la visita N°1 y en la hoja VIR. Las cajas de criocartón deben estar identificadas con el nombre de la cohorte (Sabadell), con el del centro receptor (Belfast, Alicante, IMIM, Univ. Barcelona, CSIC), con el tipo de muestra (suero/plasma), con la especificación del compuesto y con el número de alícuota cuando corresponda.

La fecha en la que se obtuvo cada muestra de sangre estará registrada en la hoja Anexo A, que cada participante.

A continuación se indican los volúmenes de las alícuotas en uso, y de los repositorios que formarán el banco de muestra que se tendrá de cada participante. Asimismo se adjudica un color a cada tapa de criotubo, para identificar el Centro Receptor y el tipo de muestra (plasma/suero).

Tipo y volúmen de las alicuotas en uso. Semana 12

Suero	0,70 ml	BELFAST		1
Plasma	0,5 ml	ALICANTE		1
Plasma (+ 0,9 ml ácido metafosfórico)	0,1 ml	BELFAST		2
Suero	1 ml	CSIC (tubo vidrio)		1
Plasma	1 ml	UNIVERSIDAD BARCELONA		1
Sangre total (No centrifugar)	4-3 ml	IMIM		1

Tipo y volúmen de repositorios. Sitio de ALMACENAMIENTO

Suero	0,5 ml	IMIM		2
Suero	0,5 ml	CSIC		1
Plasma	0,5 ml	IMIM		3

TAULI (- 80°)

	1
	1
	1
	1

ALMACENAMIENTO MUESTRAS

Cap II SANT FELIX (- 20°)

	1		1
	3		
	2		
	1		

IV. Conservación de muestras de sangre

El frío asegura que las muestras no pierdan sus propiedades fisicoquímicas, ni se alteren el contenido de compuestos de interés. Por ello, es importante que los traslados de las muestras se realicen siguiendo las medidas que se detallan a continuación, y que cada muestra permanezca congelada a una temperatura determinada.

- Para los traslados desde el Cap II Sant Felix al Htal Parc Tauli se procederá así:
se envolverá cada caja de criocartón con dos acumuladores de frío, y se colocará dentro de una bolsa plástica para que este siempre en contacto con aquellos. Luego se colocará todo junto dentro de una caja de porexpan.
En el Hospital Parc Tauli las muestras se llevarán al freezer de -80° ubicado en el Edificio UDIAT y la persona de contacto es Maria José Amengual (Tel 937458447).
- Para los traslados a los centros receptores (IMIM, CSIC, Univ. Barcelona y Belfast) se enviarán con nieve carbónica dentro de una caja de porexpan.

La muestra de ácidos grasos requiere ultracongelamiento (-80° C) para evitar su oxidación, mientras que el resto de las muestras podría permanecer a -20° C. Pero por motivos de seguridad, se realizarán traslados diarios del Cap II Sant Felix al Htal Parc Taulí de las siguientes alícuotas (ver gráfico arriba):

- | | |
|---------------------------------|--|
| ✓ 1 Criotubo tapa marrón | ACIDOS GRASOS |
| ✓ 1 Criotubo tapa verde | ALÍCUOTA N° 1 SUERO |
| ✓ 1 Criotubo vidrio tapa blanca | ORGANOCOLORADOS |
| ✓ 1 Criotubo tapa roja | { HIDROPEROXIDOS LIPIDICOS, ACIDO
FOLICO Y VIT. LIPOSOLUBLES. |

El resto de las muestras permanecerán a -20° C en el Cap II Sant Felix según figura en el gráfico anterior.

Centros receptores:

Laboratorio/responsable	Biomarcadores	Tiempo
<p>Ian Young Department of Medicine Wellcome Research Laboratories Mulhouse Building Royal Victoria Hospital Belfast BT12 6BJ Tel: +44 2890 263106 Fax: +44 2890 235900 e-mail: I.Young@qub.ac.uk</p>	<p><u>Estado nutricional (suero y plasma):</u> Antioxidantes liposolubles Acido ascórbico Hidroperóxidos Lipídicos Folato sérico</p> <p>F2 isoprostanos (orina)</p>	<p>Semana 12 de gestación</p> <p>Semana 32 de gestación</p>
<p>Francisco Martin Bermudo Laura Asensio Laboratorio de la División de Nutrición y Bromatología Departamento de Biología Aplicada Universidad Miguel Hernández Alicante Tel. 965 919490 e-mail :</p>	<p>Capacidad antioxidante total (CAT)</p>	<p>Semana 12 de gestación</p>
<p>Joan Grimalt Instituto de Investigaciones Químicas y Ambientales CSIC Barcelona Tel. 934 006122 e-mail : jgoqam@cid.csic.es</p>	<p>Hidroxi pireno (orina)</p> <p>Arsénico y cinc (uña)</p>	<p>Semana 12 de gestación</p> <p>Semana 12 de gestación</p>
<p>Carmen Lopez Sabater Univerisdad Barcelona Dpto de Nutrición y Bromatologia Tel : 93 402 4512 e- mail : mclopez@ub.edu</p>	<p>Acidos grasos</p>	<p>Semana 12 de gestación</p>
<p>Rafael De Cid Ibeas Parc de Reçerca Biomedica (PRBB) Centro de Regulacion Genómica Genotyping Unit Tel. 3493 224 0951 Rafael.Cid@crq.es</p>	<p>DNA</p>	<p>Semana 12 de gestación</p>

V. PREPARACIÓN DEL ACIDO METAFOSFORICO Y MUESTRA DE VIT. C

Los cristales de ácido metafosfórico pueden conservarse a temperatura ambiente, dentro de frascos de vidrio cerrados con tapa a rosca. Se utilizará el ácido metafosfórico de la casa Sigma-Ultra, minimum 33,5%. Una vez preparada la solución del ácido metafosfórico al 5%, se ha de conservar en frío (4° C) y permanece estable para su uso durante 15 días.

Para la determinación del **ácido ascórbico** (Vit. C) se ha de colocar primero 100 µl de plasma de cada participante, en cada uno de los dos criotubos de tapa amarilla y luego se colocan 900 µl de solución al 5% de ácido metafosfórico en cada uno de ellos.

IMPORTANTE: si bien el ácido metafosfórico pertenece al grupo de los ácidos débiles, se tomarán las siguientes precauciones para preparar la solución:

- Los cristales de ácido metafosfórico serán enviados desde el IMIM en frascos de vidrio de color ámbar, con tapa a rosca. Se especificará la cantidad de cristal que contiene, y cuanta agua destilada hay que agregar para obtener una solución al 5%.
- Utilizar siempre guantes de látex para preparar la solución. Se recomienda agitar con precaución, usando la varilla de vidrio de modo que la bola este dentro del nivel de agua. El uso de gafas es aconsejable.
- El ácido metafosfórico puede producir quemaduras cuando entra en contacto con la piel y los ojos. Se lo ha de manipular con cuidado, y con protección. En caso de contacto, lavar con abundante agua y consultar a urgencias.
- Sigma-Aldrich Química S.A. Teléfono: 91 661 9977.

Ronde de Ponientes 3 P.O. Box Correo. (28760) Tres Cantos- Madrid, España.

5. ECOGRAFÍAS

- **Manual de procedimiento**

(Fuente: Adaptado de Operational Manual. Centro Rosarino de Estudios Perinatales. WHO RCT. Effect of calcium supplementation to low calcium intake pregnant women on placental hemodynamic and fetal growth: a randomised clinical trial. Rosario, Argentina. October 2001)

1. Determinación de la edad gestacional

La edad gestacional se medirá en semanas enteras, a partir del primer día del último período menstrual. De acuerdo con este método, la ecografía de la 12 semana se realizará entre 12 semanas 0 días y 12 semanas 6 días.

La estimación de la edad gestacional se basa en la fecha de la última regla referida por la embarazada en su reclutamiento. Esta estimación debe siempre confirmarse mediante ecografía antes de las 13 semanas de edad gestacional.

Determinación ecográfica de la edad gestacional (7 a la 13 semanas de gestación)

Utilizar la longitud cráneo-nalga (LCN) para estimar la edad gestacional.

La fotografía muestra la medición convencional de la LCN, que es la línea recta de máxima longitud del feto.

Para determinar la edad gestacional, usar la medición media de la LCN a partir de tres imágenes satisfactorias..

Si el último período menstrual no ha sido normal, o la estimaciones de la edad gestacional basadas en la fecha de la última regla y evaluación ecográfica difieren en más de una semana, considerar la estimación ecográfica obtenida como la correcta.

2. Biometría fetal – valoración del crecimiento fetal.

En cada visita, se deberán medir y fotografiar los siguientes parámetros anatómicos:

Fotografía 1:

- Diámetro biparietal (DBP)
- Diámetro Occipitofrontal



Fotografía 2:

- Eje corto del perfil craneal
- Eje largo del perfil craneal

Fotografía 3:

- Eje corto del perfil abdominal
- Eje largo del perfil abdominal

Fotografía 3:

- Longitud de la diáfisis del fémur

Seguir cuidadosamente las instrucciones para identificar el plano de la sección apropiado y situar los cursores en los puntos que permitan una medición correcta. La imagen satisfactoria que se use para hacer la medición debe siempre guardarse en la memoria del Sonosite scanner. Todas las imágenes deben ser descargadas y almacenadas en un ordenador diariamente. Las imágenes deben mostrar la posición de los cursores y el diámetro, longitud o circunferencia medida y sus valores.

Al realizar las mediciones, debe tenerse en cuenta que el ecógrafo puede controlar solamente dos aspectos de las mediciones biométricas:

- El plano de sección
- Los puntos que limitan la medición

2.1 Perfil craneal fetal

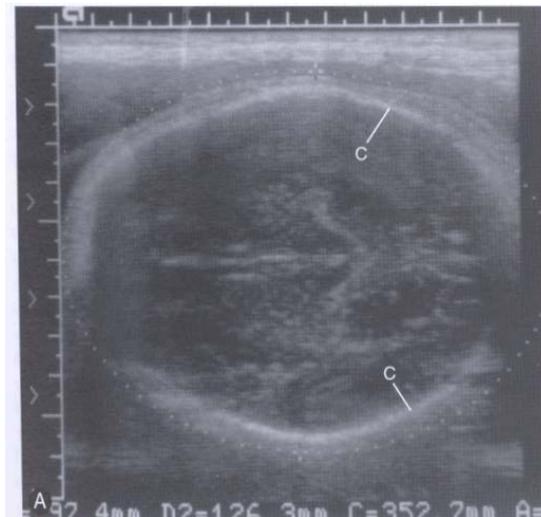
Usar el mismo plano para realizar todas las mediciones craneales.

Tal como se muestra en la fotografía, deben ser visibles las siguientes estructuras anatómicas:

- La línea media del cerebro que se extiende a lo largo de toda o gran parte de la dimensión antero-posterior del perfil
- El cavum septi pellucidi (CSP)
- El tálamo y tercer ventrículo (T,TV)
- El calvarium debe aparecer liso y simétrico (C)
- El perfil craneal debe ser tan elíptico como sea posible

Una vez identificado el plano correcto, colocar los cursores para realizar las siguientes mediciones:

DBP: colocar los cursores desde el borde exterior de la pared próxima al calvarium hasta el borde interior de la pared más alejada del calvarium en el punto de máxima dimensión, pasando a través del tálamo y del tercer ventrículo.



Diámetro Occipitofrontal: colocar los cursores en el extremo de la línea media del cerebro desde la mitad del perfil de la pared antero frontal del calvarium hasta la mitad del perfil de la pared posterior occipital del calvarium.

Guardar una fotografía de las dos mediciones y sus longitudes.

Eje corto de la cabeza (HSA): colocar los cursores desde el borde exterior de la pared próxima al calvarium hasta el borde exterior de la pared más alejada del calvarium en el punto de máxima dimensión, pasando a través del tálamo y del tercer ventrículo.

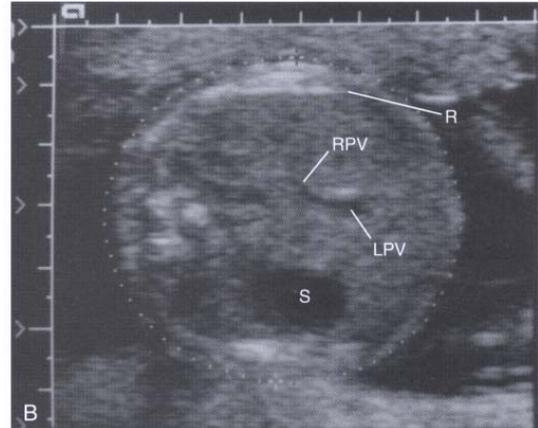
Eje largo de la cabeza (HLA): colocar los cursores en el extremo de la línea media del cerebro desde el borde exterior del perfil de la pared antero frontal del calvarium hasta el borde exterior del perfil de la pared posterior occipital del calvarium.

Guardar una fotografía de las dos mediciones y sus longitudes.

2.2 Perfil abdominal fetal

Para visualizar el plano de sección más apropiado, se deben cumplir los siguientes criterios:

- el perfil debe ser lo más redondo posible.
- las costillas inferiores (R) son simétricas
- debe verse en la imagen la longitud más corta del segmento umbilical de la vena porta izquierda
- deben verse imágenes transversales de la espina dorsal y de la aorta
- los riñones y el corazón no deben verse en la imagen
- en el caso de que haya dificultades para visualizar estas estructuras anatómicas, la imagen donde los diámetros perpendiculares tienen la misma longitud (forma redonda del abdomen) será la más exacta.
- Además, debe hacerse un esfuerzo por identificar los siguientes parámetros anatómicos, aunque no siempre se puedan visualizar:
 - las venas portales derecha (RPV) e izquierda (LPV) son continuas.
 - El cuerpo del estómago fetal es casi siempre visible (S)



Una vez que se congela la imagen del plano correcto, colocar los cursores en los bordes exteriores del margen cutáneo del eje largo del perfil abdominal (ALA) y su bisector perpendicular (ASA). Guardar una fotografía de la imagen con ambos diámetros y sus valores.

Las circunferencias se calcularán a partir del diámetro mayor de los perfiles (craneal o abdominal) y su bisector perpendicular usando la siguiente fórmula:

$$HC = (4.9298\{[HSA^{**2}] + [HLA^{**2}]\})^{**0.5}$$

$$AC = (4.9298\{[ASA^{**2}] + [ALA^{**2}]\})^{**0.5}$$

Donde HC = Circunferencia Craneal

AC = Circunferencia Abdominal

HSA = Eje corto de la cabeza

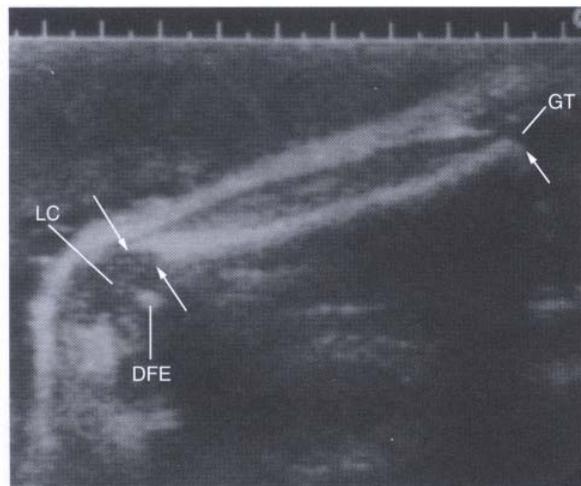
HLA = Eje largo de la cabeza

ASA = Eje corto del abdomen

ALA = Eje largo del abdomen

2.3 Longitud de la diáfisis femoral fetal

Para tomar esta medida correctamente, el transductor debe estar alineado con el eje largo de la diáfisis femoral. Esto se comprueba verificando que ambos extremos de la diáfisis ósea se encuentran simultáneamente en el plano de la sección. Estos extremos se pueden identificar por las líneas de demarcación definidas y cuadradas que forman con las cabezas cartilagosas adyacentes o cóndilos. Colocar los cursores en la unión del hueso con el cartílago (flechas cortas), teniendo cuidado de evitar el punto femoral distal (flecha larga) si se visualiza, ya que es un artefacto. No incluir en la medición el centro de osificación secundario distal de la epífisis femoral (DFE). Los extremos exteriores de la longitud de la diáfisis femoral deben aparecer bien marcados. Guardar una fotografía con la imagen del perfil de la diáfisis femoral y el valor de su longitud.



- **Repetibilidad de las de mediciones ecográficas**

Nuestros análisis para la evaluación del crecimiento fetal van a depender de un conjunto de medidas realizadas por distintos ecografistas, en distintos momentos del periodo de estudio y en distintos momentos del embarazo (12, 20, 32 semanas), de modo que para asegurar la validez de los resultados, y en general la calidad del estudio, se requiere:

1. que los resultados hechos por distintos ecografistas (variabilidad intergrupo) y por el mismo ecografista (variabilidad intragrupo) sean comparables.
2. que la calidad de las medidas obtenidas sea optima: precisión.

Un examen previo de la fiabilidad de las medidas sobre una muestra de la población a estudio nos permitirá, en caso de ser favorable confiar en la validez de los resultados que en el futuro se obtengan y , en caso de ser desfavorable, continuar con el entrenamiento de los ecografistas para mejorar las mediciones.

Esta valoración es especialmente necesaria en el caso de las mediciones realizadas en la semana 12 por varios motivos:

- a. La importancia que tiene para el estudio INMA una medición lo más precisa posible de los parámetros en esta fase temprana del embarazo, ya que de alguna manera constituye nuestra “categoría de referencia”.
- b. Como resulta lógico, los parámetros medidos en este primer control ecográfico son más pequeños que en las posteriores y por lo tanto más susceptibles de recoger un error de medida proporcionalmente mayor.
- c. Por último, al no ser rutinaria la medición de algunos parámetros en la semana 12 de gestación (perímetros abdominal y craneal, y longitud femoral), los ecografistas poseen menor experiencia en la medición en esta fase temprana de la gestación.

OBJETIVOS

Pretendemos evaluar validez y carácter comparable de las mediciones de circunferencia craneal, diámetro biparietal, circunferencia abdominal y longitud del fémur realizadas según técnicas de medición estandarizadas por dos ecografistas entrenados en la semana 12 de gestación.

Los resultados de este primer estudio de fiabilidad serán utilizados para diseñar sendos estudios a las semanas 20 y 32 de gestación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los ecografistas que llevaran a cabo el examen ecográfico serán los propios que trabajan en el Cap II Sant Felix, y estarán coordinados para este estudio de fiabilidad por la Dra. Yolanda Canet de la Corporacio Parc Tauli.

Un total de 32 madres en la semana 12 de gestación serán examinadas 3 veces con un lapso temporal de 5 minutos entre mediciones.

Uno de los exámenes será realizado invariablemente por el supervisor. Los otros dos exámenes serán realizados por ambos ecografistas en 16 de las mujeres, de las 16 restantes, 8 serán examinadas dos veces por el primer ecografista y las otras 8 dos veces por el segundo.

Nº de madres	Examen1	Examen2	Examen3
8	Eco1	Eco1	supervisor
8	Eco2	Eco2	supervisor
8	Eco1	Eco2	supervisor
8	Eco2	Eco1	supervisor

La asignación de las madres a cada uno de estos bloques se realizará de forma aleatoria. En este estudio de fiabilidad serán excluidas las madres con embarazos resultantes de fecundación in vitro, madres con embarazos múltiples y fetos con sospecha o prueba de malformación.

Para evaluar la validez de las mediciones realizadas por los ecografistas se considerará como estándar la medida realizada por el supervisor. De modo que, según el diseño planteado arriba (*), dispondremos de 24 pares de medidas para realizar esta valoración con cada uno de los ecografistas.

De ellas, 16 corresponderán a las madres medidas por ambos ecografistas y 8 corresponderán a las madres medidas dos veces por el ecografista bajo estudio. En estas 8, se utilizará la primera de las mediciones realizadas, con el objeto de evitar un posible sesgo de aprendizaje o de memoria, así como de ser más realistas con respecto al estudio, ya que en el futuro cada ecografista realizaría una única medición.

El carácter comparable de las mediciones se evaluará mediante la estimación del error intra-observador, e inter-observador en los dos ecografistas. La validez se evaluará mediante la estimación del error inter-observador de cada uno de los ecografistas con respecto al supervisor. Los estadísticos pensados para la valoración de dichos errores serán:

- ✓ el *coeficiente de correlación intraclase*, que permitirá establecer el grado de concordancia entre las series de medidas. Se considera concordancia aceptable, un valor de este coeficiente entre 0.4 y 0.7, valores superiores a 0.75 se consideran representativos de alta concordancia.
- ✓ el *coeficiente de variación intra y entre observación*, que permite establecer grado de variabilidad, independientemente de la magnitud de la medida. Valores por debajo del 20% para este coeficiente se consideran aceptables, valores por debajo del 10% se consideran representativos de una buena situación respecto a la variabilidad entre las medidas repetidas de un mismo individuo.

Se realizará también la descripción numérica y gráfica de la de las discrepancias entre e intra ecografista en el estudio del carácter comparable, así como la descripción numérica y gráfica de la diferencia relativa porcentual en la medición de cada ecografista con respecto al supervisor en el estudio de la validez.

Se ha observado que los parámetros anatómicos fetales se pueden medir con un alto nivel de precisión (error intraobservador menor del 1% y el coeficiente de correlación intraclase entre 0.98 y 0.99, error interobservador entre 1-2%). En base a este escenario, los tamaños

muestrales de este estudio piloto serían suficientes, según las tablas de tamaños óptimos existentes, para la comparación con un coeficiente de correlación intraclase mínimo de 0.5.

DISEÑO ALTERNATIVO

Nº de madres	Examen1	Examen2	Examen3	Examen4
12	Eco1	Eco1	Eco2	supervisor
12	Eco2	Eco2	Eco1	supervisor

24 madres en total:

12 para cada examen intra observador

24 para el examen entre observadores

24 para el examen de la validez.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.) Russell L, Deter MD, Harrist RB, Frank P et al. "Fetal Head and Abdominal Circumferences: 1. Evaluation of Measurement of Errors". J Clin Ultrasound, 1982; 10:357-363.
- 2.) Owen P, Louise Donnet M, Ogston SA, Christie AD, Howie PW, Patel NB. "Standards for ultrasound fetal growth velocity" British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1996;103:60-69.
- 3.) Krampfl E, Lees C, Bland JM, Espinoza Dorado J, Moscoso G, Campbell S. "Fetal biometry at 4300m compared to sea level in Peru". Ultrasound Obstet Gynecology
- 4.) Bland JM, Altman D. G. "Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement". Lancet, 1986; i: 307-310.
- 5.) Walter SD, Eliasziw M, Donner A. "Sample size and optimal designs for reliability studies" Statistics in Medicine, 1998; 17: 101-110.
- 6.) Prieto L, Lamarca R, Casado A. "La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase" Medicina Clínica, 1998; 110:142-5.
- 7.) Bland JM, Altman D. G. "Measurement error". BMJ, 1996; 313:744.

- **HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE ECOGRAFIAS OBSTETRICAS**

A continuación se presentan los formularios autocopiativos que se utilizarán en el contexto de atención primaria para la ciudad de Sabadell, tanto para el primer como para el tercer trimestre. Cada full deberá identificarse con una etiqueta INMA correspondiente al número de identificación de cada participante y serán recogidas diariamente por las trabajadoras de campo, teniendo luego que archivarlas junto con los cuestionarios en la carpeta que tiene cada mujer INMA.

En la ecografía del segundo trimestre, los datos serán obtenidos a través del sistema informático del Servicio de Obstetricia del Htal Parc Taulí y luego se completará la hoja de recogida de datos ecograficos que figura abajo de este apartado. Para ello, las trabajadoras de campo deberán enviar los listados de mujeres incluidas en el estudio que serán visitadas allí, para recoger retrospectivamente esa información (tarea que estará a cargo de personal del propio servicio)

Ecografia obstètrica de 1r. trimestre

Nom i cognoms:

Eat:

Data de naixement:

DUR:

Nombre de sacs:

- Posició:
- Forma:
- Contorn:

Diametres del sac:

- Longitudinal: mm.
- Transversal: mm.
- Anteropost: mm.
- Volum: c.c.

Embrió:

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| - Activitat cardíaca: | - PC: mm. |
| - Activitat corporal: | - PA: mm. |
| - LCN: mm. | - LF: mm. |
| - DBP: mm. | |
| - Plec nual: mm. | |

Placenta:

Líquid amniòtic :

Edat gestacional Eco: setmanes

Edat gestacional DUR: setmanes

Comentari:

Dr./Dra.....

Núm. col.legiat/da 08-.....

Sabadell, de de 200

Nota: En el moment de realitzar l'exploració no s'observen anomalies morfològiques fetals, però no podem descartar les que no tenen expressió ecogràfica, les que no es poden apreciar per la posició fetal o per la deficient transmissió dels ultrasons ni les que es presenten de forma tardana.

Ecografia obstètrica de 2º i 3r. trimestre

Nom i cognoms:

Edat:

Data de naixement:

DUR:

SA:

Fetus:

BCF:.....

Situació:

Biometries fetals:

- **DBP:** mms.
- **PC:** mms.
- **PA:** mms.
- **LF:** mms.

Aspecte anatòmic fetal

Cap: Crani.....
 Cara.....

Torax: Abdomen:

Columna :

Extremitats:

Sexe:

Placenta:

Cordó umbilical:

Líquid amniòtic:

Pes estimat (PFE)

O.D. Biometries que corresponen a una amenorrea de setmanes.

Comentari:

Sabadell,..... dede 200

Dr./Dra.....

Núm. col.legiat/da 08-.....

Nota: En el moment de realitzar l'exploració no s'observen anomalies morfològiques fetals, però no podem descartar les que no tenen expressió ecogràfica, les que no es poden apreciar per la posició fetal o per la deficient transmissió dels ultrasons ni les que es presenten de forma tardana.

FORMULARIO BIOMETRÍA FETAL

IDNUM MADRE: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	Cohorte: _____
NOMBRE MADRE: _____	
F.U.R. ____ / ____ / ____	
FECHA EXPLORACIÓN: ____ / ____ / ____	Examinador: _____

	Semana 12	Semana 20	Semana 32
FECHA EXPLORACIÓN:			
ECOGRAFISTA:			
ECÓGRAFO:			
BIOMETRÍA (mm)			
LCN:			
DBP:			
LF:			
PA:			
PC:			
SEMANAS DE GESTACION POR F.U.R.			
SEMANAS DE GESTACION POR L.C.N.			
PLIEGUE NUCAL (mm)			
PESO FETAL ESTIMADO (gr) (F. H ADLOCK):			
PESO FETAL ESTIMADO (gr) (F. SHEPARD):			

COMENTARIOS:

ECOGRAFISTA (Nombre): _____

6. CUESTIONARIOS

Momento de aplicación:

VISITA DE INCLUSIÓN (10-13 SG)	<p>Cuestionario General de la Madre</p> <p>C. Frecuencia Alimentos nº 1</p>
VISITA 28-32 SG	<p>Cambios del Cuestionario General</p> <p>C. Frecuencia Alimentos nº 2</p> <p>Cuestionario Exposición Laboral</p> <p>C. Exposición Ambiental y Estilo de Vida</p>

Cuestionario General de la Madre:

- I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN
- S. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS
- L. HISTORIA LABORAL
- P. DATOS SOBRE EL PADRE
- PL. HISTORIA LABORAL DEL PADRE
- PC. HISTORIA DE CONSUMO
- R. HISTORIA REPRODUCTIVA
- RP. HISTORIA OBSTÉTRICA PREVIA
- RE. HISTORIA EMBARAZOS ANTERIORES
- RAC. ANTICONCEPTIVOS
- RA. EMBARAZO ACTUAL
- M. ANTECEDENTES MEDICOS
- MF. ENFERMEDADES FAMILIARES
- MC. ENFERMEDADES CRÓNICAS MADRE
- MM. HISTORIA MEDICA
- A. ANTECEDENTES ALÉRGICOS
- F. CONSUMO DE FÁRMACOS
- V. VACUNAS
- C. COMPLICACIONES
- F. FINAL DE LA VISITA DE INCLUSIÓN (VI)

Cuestionario Frecuencia Alimentos de la madre (CFA)

- GRUPOS DE ALIMENTOS
- I. LACTEOS
- II. HUEVOS, CARNES, PESCADOS

- III. VERDURAS, LEGUMBRES
- IV. FRUTAS
- V. PAN, CEREALES Y SIMILARES
- VI. ACEITES, GRASAS Y DULCES
- VII. BEBIDAS Y MISCELANEAS
- SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS O MINERALES
- HABITOS DIETETICOS
- ACTIVIDAD FÍSICA

Cuestionario Exposición Laboral Madre:

HISTORIA LABORAL EMBARAZO
PERIODO TRABAJADO

Cuestionario Exposición Ambiental y Estilo de Vida Madre:

CASA
DORMITORIO
COCINA
CALEFACCIÓN-AIRE ACONDICIONADO
EXTERIOR
TABACO
ESTILOS DE VIDA
COSMETICOS Y OTROS
USO Y CONSUMO DE AGUA
TIEMPO-ACTIVIDAD Y DESPLAZAMIENTO
PERCEPCIONES SOBRE MEDIO AMBIENTE

• Instrucciones para la aplicación de los cuestionarios

INSTRUCCIONES GENERALES:

- El encuestador **leerá textualmente** a la entrevistada los encabezados de las preguntas, **excepto** cuando se indique lo contrario en las instrucciones específicas de cada cuestionario. Los encabezados de las preguntas están resaltados en negrita.
- Las **instrucciones** para el **encuestador** están escritas de forma diferente a las preguntas: entre paréntesis, en cursiva y sin negrita. Si tiene alguna duda consulte el manual de instrucciones para cada cuestionario.
- Existen **preguntas cerradas** con respuestas de tipo **Sí, No, No Sabe/No Contesta (Ns/Nc)**. El encuestador rodeará con un **círculo** el número correspondiente a la opción elegida.

Ejemplo: 1. **Ha cambiado de domicilio desde el último cuestionario?**

- 1 Sí
- ② No
- 9 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, el encuestador rodeará igualmente con un círculo el número correspondiente a la opción elegida. En el caso de que ninguna de las opciones se adecue a las características del entrevistado, existe la **opción “otra”**, cuando se seleccione dicha opción primero se rodeará el número correspondiente y se le pedirá que especifique, anotándose su respuesta en el espacio reservado para ello.
- Algunas preguntas llevan señaladas en algunas de sus opciones **“pasar a”** seguido del número de otra pregunta o una **“flecha”** que se dirige a otra pregunta. Ello quiere decir que si la entrevistada elige dicha opción, el entrevistador deberá **saltar** a la pregunta que indique el pase o la flecha. Si la entrevistada elige una opción que no lleva dicho pase o flecha, el entrevistador seguirá el orden de las preguntas sin saltar ninguna.
- El encuestador nunca escribirá nada durante la entrevista en la **parte sombreada** destinada a la codificación.
- **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.
- Utilice siempre una **letra clara y legible**, todos los cuestionarios han de poder ser leídos sin ninguna dificultad por cualquier persona.
- Toda **corrección** de un dato debe permitir **leer el registro original**. Los datos corregidos deben estar justificados, por lo que se registrará el motivo de la corrección

con la fecha y la identificación del responsable. Puede utilizarse el campo de “comentarios del entrevistador” cuando es éste el que ha realizado la corrección.

- En cada uno de los cuestionarios incluidos en el cuaderno de recogida de datos, debe figurar siempre la **fecha** de realización con la **hora de inicio y fin** y el **nombre** con la **firma** del entrevistador.

INSTRUCCIONES SOBRE DATOS QUE SE INCLUYEN EN TODOS 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.
- Las **fechas**: se registrarán dos dígitos para día, mes y año en los espacios correspondientes. En algunas preguntas sólo se solicita mes y año.
- 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.

INSTRUCCIONES PARA LAS PREGUNTAS QUE HACEN REFERENCIA A UN MARCO TEMPORAL O A UNA ESCALA

MARCO TEMPORAL. Un buen número de preguntas hacen referencia a un periodo de tiempo, ejemplo *un mes antes de quedar embarazada*, es decir un mes antes a la fecha de inicio de la última regla. El entrevistador/a calculará este periodo con ayuda de un calendario y de un diagrama impreso en una hoja acartonada (dispondrá de una hoja por mujer incluida). El esquema es el siguiente:

1. Fecha del primer día de la última regla: de la cartilla de embarazo, página 8

Fecha de inicio de la última regla: $\frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad}$
 Día Mes Año

2. Identificar esta fecha en los meses del año en curso o en el año anterior que se encuentran en el recuadro.

Año anterior: |_|_|_|_|

ENE FEB MAR ABR MAY JUN JUL AGO SEP OCT NOV DIC

Año en curso |_|_|_|_|

ENE FEB MAR ABR MAY JUN JUL AGO SEP OCT NOV DIC

3. Ahora vamos a **recordar** diferentes **periodos de interés**:

Un mes antes de esta fecha, ayudándonos del mismo recuadro (si es necesario utilizar los meses del año anterior):

Fecha de última regla – un mes: $\frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad}$ hasta hoy
 Día Mes Año

Tres meses antes:

Fecha de última regla – tres meses: $\frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad}$ hasta hoy
 Día Mes Año

Seis meses antes:

Fecha de última regla – seis meses: $\frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad}$ hasta hoy
 Día Mes Año

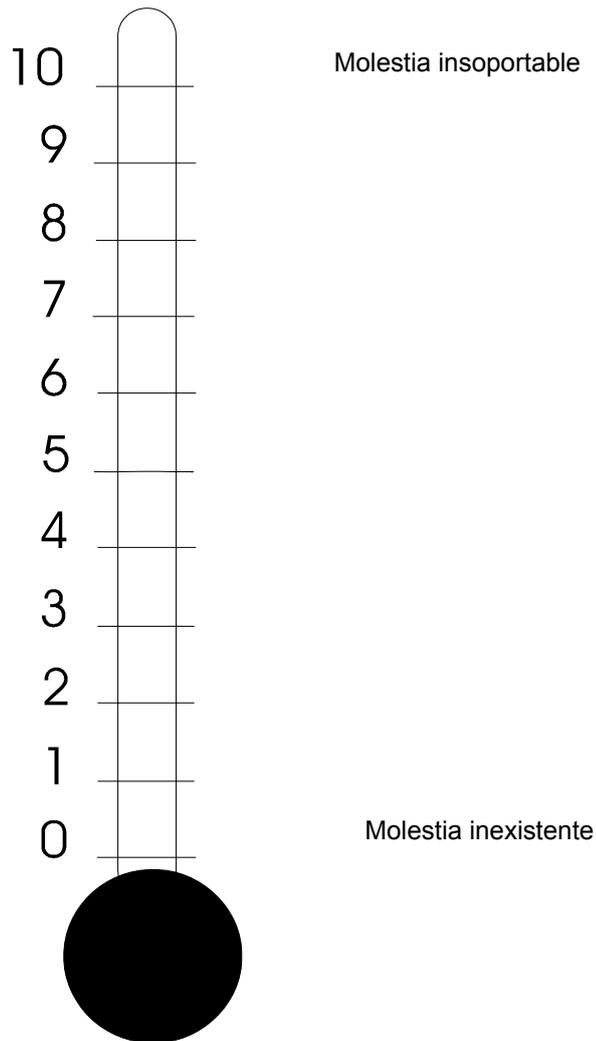
Un año antes:

Fecha de última regla – un año: $\frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad}$ hasta hoy
 Día Mes Año

4. Anotar la **fecha de realización de la primera entrevista** (V1), esta fecha nos servirá de referencia para la segunda entrevista (V2):

Fecha de última entrevista: $\frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad} / \frac{\quad}{\quad}$ hasta hoy
 Día Mes Año

ESCALA: Algunas preguntas del cuestionario de ambiental hacen referencia al grado de “*molestia*” de algún parámetro ambiental (por ejemplo, el ruido), la mujer debe señalar dicho grado en un termómetro con una numeración del 0 al 10. El entrevistador dispondrá de una hoja acartonada con el dibujo del termómetro tal y como aparece en el cuestionario, de esta forma podrá enseñárselo a la mujer para obtener su respuesta.



EL CUESTIONARIO GENERAL: VISITA DE INCLUSIÓN (V1)

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y DIRECCIÓN ACTUAL

Este apartado abarca preguntas que recogen información de identificación de la mujer. Los datos de identificación se escribirán con **letras MAYÚSCULAS**, incluida la dirección del correo electrónico.

Una vez rellenada esta **hoja se separará** y se archivará junto con el consentimiento informado.

- **IDNUM del proyecto:** n° de identificación del proyecto y consta de la letra M (de madre) y 4 dígitos. La asignación del número se habrá hecho en el momento de la firma del consentimiento informado. El número de identificación tiene que ponerse **en todas las hojas con un tampón**.

- **DATOS PERSONALES DE IDENTIFICACIÓN:**

SIP: n° de la tarjeta sanitaria. se encuentra registrado en el cartón de citas de la Fe.

CENTRO DE ATENCIÓN PRIMARIA (CAP) al que pertenece: se encuentra registrado en la página 3 de la cartilla del embarazo en el segundo recuadro, como **centro sanitario**.

NSS: se refiere al número de la seguridad social (diferente de la tarjeta sanitaria).

N° HISTORIA CLINICA: se encuentra registrado en la cartilla obstétrica de cada gestante y permitirá acceder a los datos médicos durante las visitas del embarazo realizadas en el CAP correspondiente.

- **DIRECCIÓN ACTUAL:** muy importante insistir en los teléfonos de la propia mujer y de los posibles contactos. El e-mail se anotará con MAYÚSCULAS.

I. DATOS IDENTIFICACION

- **IDPreinclusión:** nunca debe faltar esta información.
- **FECHA ÚLTIMA REGLA:** información recogida en la hoja VIR.
- **FECHA PROBABLE DE PARTO:** información recogida en la hoja VIR.

- **FECHA DE LA FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:** se verificará siempre la hoja del consentimiento informado en la primera entrevista, antes de su clasificación.
- **FECHA DE LA ENTREVISTA:** nunca debe faltar esta información.
- **HORA DE INICIO DE LA ENTREVISTA:** nunca debe faltar esta información.
- **LUGAR DE LA ENTREVISTA:** nunca debe faltar esta información.
- **ACOMPañANTE (*Indicar parentesco*):** nunca debe faltar esta información.
- **NOMBRE DEL ENTREVISTADOR:** nunca debe faltar esta información.

S. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

S4. Grupo étnico: esta pregunta **no se lee** a la entrevistada. Se anotará según el aspecto de la persona y el país de origen. En nativo americano se marcarán las personas provenientes del continente americano y que tengan rasgos marcados indígenas, y será considerado como sinónimo de “amerindio”.

S7. Si menos de 10 años, rellenar el cuadro siguiente (*hacia atrás empezando por el último domicilio hasta cubrir un máximo de 10 años*): cuando la mujer refiera en la pregunta anterior (**S6. ¿Desde que año vive en su casa actual?**) un año superior a 1994 se registrarán los diferentes domicilios hasta llegar al año 1994.

S10. ¿Cuál de las siguientes formas define mejor la situación en la que vive usted?: la primera opción es la más común, mientras que la segunda es la más delicada por lo que se preguntará con delicadeza (una opción es preguntarla en último lugar).

S11. ¿Qué nivel de estudios ha finalizado?, esta pregunta se deja **en abierto** (no se leen las opciones), indicándole a la mujer que se trata del nivel de estudios máximo que ha alcanzado. Si la opción seleccionada es © Otro, se especificará el tipo de estudios de la entrevistada.

L. HISTORIA LABORAL DE LA MADRE

Pregunta L1.

- Se refiere a **situación laboral en el momento de la entrevista**.
- Se puede señalar **más de una respuesta** (p.ej., "Trabajadora" + "Estudiante").
- **Trabajadora:** incluye CUALQUIER TRABAJO REMUNERADO (con contrato o no, dentro o fuera del hogar) diferente de las tareas domésticas en el hogar propio o de cuidados a otros miembros de la familia. Incluye también trabajo en negocio o empresa familiar, aunque no sea remunerado directamente.
- **Si L1=1 o 4, pasar a pregunta L3**

Pregunta L2.

- Sólo para mujeres que **no trabajan** en el momento de la entrevista (PL≠1 o 4)

Pregunta L3.

- La tabla debe incluir **todos los trabajos** realizados desde los últimos 10 años hasta la fecha de la entrevista
- En el caso del **trabajo actual o en el momento de la entrevista**, se recoge toda la información de la tabla
- En el caso de **trabajos anteriores al momento de la entrevista**. Para cada trabajo realizado en este periodo debe figurar la **fecha de contrato y (en su caso) salida de la empresa**, la **actividad principal** de la empresa (es decir, a qué se dedica: por ej., "Fabricación de calzado"), la denominación del **puesto de trabajo** (por ej., "Aparadora") y las **tareas principales** del trabajo (por ej., "Cosido y encolado de las piezas del zapato").

P. DATOS SOBRE EL PADRE

P1. ¿Qué edad tiene el padre?. Fecha de nacimiento: si no recuerda la fecha de nacimiento se anotará la edad en años.

P3. ¿A que grupo étnico pertenece?. En este caso se preguntará a la mujer por la raza del marido. **No se leerán las opciones**, si la raza que refiere la mujer no cuadra en ninguna de ellas se anotará en "Otros, especificar".

P4. ¿Cuál es la talla del padre? (en cm): es un dato aproximado, si la mujer no recuerda la talla en absoluto se anotará el código 999.

P5. ¿Cuál es el peso del padre? (en kg): es un dato aproximado, si la mujer no recuerda el peso en absoluto se anotará el código 999.

P6. ¿Qué nivel de estudios tiene el padre?: esta pregunta se deja **en abierto** (no se leen las opciones), indicándole a la mujer que se trata del nivel de estudios máximo que ha alcanzado su pareja. Si la opción seleccionada es © Otro, se especificará el tipo de estudios de la pareja.

PL. HISTORIA LABORAL DEL PADRE

Pregunta PL1.

- Se refiere a **situación laboral en el momento de la entrevista**.
- Se puede señalar **más de una respuesta** (p.ej., "Trabajador" + "Estudiante").
- **Trabajador:** incluye CUALQUIER TRABAJO REMUNERADO (con contrato o no, dentro o fuera del hogar) diferente de las tareas domésticas en el hogar propio o de cuidados a otros miembros de la familia. Incluye también trabajo en negocio o empresa familiar, aunque no sea remunerado directamente.
- **Si PL1=1 0 4, pasar a pregunta PL3**

Pregunta PL2.

- Sólo para padres que **no trabajan** en el momento de la entrevista (PL1≠1)

Pregunta PL3.

- La tabla debe incluir **todos los trabajos** realizados desde los últimos 10 años hasta la fecha de la entrevista.

- En el caso del **trabajo actual o en el momento de la entrevista**, se recoge toda la información de la tabla.
- En el caso de **trabajos anteriores al momento de la entrevista** se recoge la información de la tabla sólo para trabajos que se hayan realizado **al menos durante 6 meses** (incluyendo trabajos realizados en diferentes periodos de tiempo y bajo diferentes contratos cuya suma de tiempo total dedicado a dicho trabajo sea igual o superior a 6 meses).
- Para cada trabajo realizado en este periodo debe figurar la **fecha de contrato y (en su caso) salida de la empresa**, la **actividad principal** de la empresa (es decir, a qué se dedica: por ej., "Fabricación de calzado"), la denominación del **puesto de trabajo** (por ej., "Maquinista") y las **tareas principales** del trabajo (por ej., "Mantenimiento y reparación máquinas").

PC. HISTORIA DE CONSUMO

PC1. Durante una semana normal, ¿cuántos vasos, copas o consumiciones acostumbra a tomar su pareja?: se preguntará a la entrevistada por la frecuencia de consumo de bebidas alcohólicas de su pareja. Se trata de un **valor acumulativo**, diferenciándose el consumo entre semana y el del fin de semana para cada tipo de bebida. Entendiendo como consumo de **fin de semana** el que empieza el viernes por la noche y que acaba el domingo por la noche.

Si no consume nunca se anotará 0 en cada apartado, si solo consume un tipo de bebida se anotará el número de consumiciones para ese tipo de bebida y en el resto se anotará 0. Si la mujer "No sabe o no contesta" se anotará 99.

R. HISTORIA REPRODUCTIVA

En este apartado se hacen preguntas respecto a la historia reproductiva de la entrevistada, como el número de embarazos, enfermedades relacionadas con embarazos anteriores, utilización de anticonceptivos, embarazos anteriores, embarazo actual etc. Consta de 4 subapartados, uno de los cuales es en forma de tabla.

RP. HISTORIA OBSTÉTRICA PREVIA

Con estas preguntas se averigua el número de embarazos **sin contar el actual** y, a continuación, las complicaciones que pudieron presentarse en los mismos.

RP4. ¿Algún médico le ha diagnosticado alguna de las siguientes complicaciones en embarazos anteriores?: el entrevistador/a primero marcará con un **círculo** los embarazos de la señora (nº orden) y después señalará con una **X** para cada embarazo si hubo o no alguna complicación (para ello se leerán las opciones de la b a la g y en el caso de respuesta negativa se marcará la opción a). Las **opciones no son excluyentes**, pueden haber varias complicaciones para el mismo o diferentes embarazos.

Ejemplo, si ha tenido 4 embarazos anteriores al actual y en el segundo tuvo hipertensión en el embarazo: se le irán enumerando las opciones (de b a g) empezando por el nº 1 y se marcará una X en la opción a (ningún problema), en el segundo se marcará con X la la opción b (hipertensión en el embarazo) y en los dos restantes se marcarán con una X en la opción a.

RE. HISTORIA DE EMBARAZOS ANTERIORES

Para recoger los datos de los embarazos anteriores, se utilizará la **tabla** donde se anotarán los embarazos de forma consecutiva (en orden descendente, desde el primero hasta el último). El entrevistador/a **primero marcará con un círculo los embarazos** de la señora. Ejemplo, si la señora dice que ha tenido tres embarazos (pregunta RP2 de la página anterior), se señalará con un círculo el 1, 2 y el 3 de la primera columna (Nº).

A continuación se preguntará **para cada embarazo si llegó hasta el final**, en el caso de **aborto** se marcará la pregunta RE.1 y el RE.2, a continuación se le preguntará si conoce el número de semanas de dicho embarazo (pregunta RE.4). Si el embarazo finalizó con el nacimiento de un **niño vivo** se preguntará la información requerida en las preguntas de RE.2 a RE.10 para cada embarazo. Si el niño **nació muerto** se intentará que la mujer conteste a todas las preguntas excepto a RE.8, para ello se le explicará con mucha delicadeza que la información es muy importante para el estudio.

¡Se completa toda la información referente a un embarazo antes de comenzar con el siguiente, y así sucesivamente!

RE.1 Peso en gramos del recién nacido: el peso se anotará en gramos.

RE.4 Duración del embarazo (en semanas): si la mujer lo refiere en meses porque no sabe las semanas, se le recordará que es en meses cumplidos y se multiplicará por 4.5 para obtener las semanas.

RE.8 Semanas de lactancia: igual que RE.4

RE.9 Malformación en el niño/a y RE.10 ¿Vive en la actualidad?: si las respuestas son Sí y No respectivamente en estas preguntas se preguntarán RE.11 y RE.12 que se encuentran debajo de la tabla. Si hubieran varios embarazos con estas respuestas, se anotará primero el nº y después el tipo de malformación y/o edad y causa de muerte. La edad de fallecimiento se especificará en días, meses o años según proceda.

RAC. ANTICONCEPTIVOS

En las subpreguntas RAC1a y RAC2a se pregunta por el tiempo acumulado de uso de anticonceptivos. La entrevistada recordará los diferentes periodos en los que los utilizó, sumándose al final todos los periodos y eligiendo la opción adecuada.

RA. EMBARAZO ACTUAL

En este apartado se pregunta por las visitas prenatales que realizan tanto en su centro de atención primaria de la seguridad social como del ginecólogo privado para poder posteriormente contabilizar el total de consultas prenatales realizadas a lo largo del embarazo. También es importante recoger la fecha de la 1ª visita prenatal y para ello se le indicará a la mujer que recuerde la primera aunque ésta fuera de ginecólogo privado (ya que en este caso no se encontrará en la Cartilla del Embarazo).

RA6. ¿Cuánto pesaba usted antes de quedarse embarazada?: se anotará el peso aunque sea aproximado.

RA7. Talla en cm (*medirla*): para ello se utilizará un tallímetro que se hallará en la oficina del proyecto, las instrucciones en la práctica.

M. ANTECEDENTES MEDICOS

MF. ENFERMEDADES FAMILIARES

MF1. ¿En los últimos seis meses, le han sido diagnosticadas por un médico enfermedades infecciosas en personas que conviven con usted (tuberculosis, VIH, enfermedades exantemáticas víricas como rubéola, varicela, etc.): el periodo de 6 meses es de calendario con respecto a la fecha de la entrevista y *no tiene relación con la fecha de la última regla*. Respecto a lo que se entiende por “personas que conviven con usted”, lo dejamos **en abierto** para que responda la mujer, se trata principalmente de personas que conviven varias horas todos los días con ella aunque no convivan en la misma casa. En **MF1b. Persona afectada**: indicar el parentesco, amigo/a, vecino/a, compañero/a, madre, tío/a etc.

Entre su familia cercana y la del padre del bebé

MF2. ¿Han existido problemas? : el encabezado anterior hace referencia a esta pregunta. Se trata de investigar los problemas enumerados en los familiares de primer y segundo grado, es decir: abuelos, padres, tíos, hermanos y sobrinos *de la mujer y del padre del bebé*.

En el caso de que alguna respuesta fuera Sí se pasará a **MF3. Especificar tipo de problema** y **MF4. Familiar afectado**, donde se anotará la respuesta tal como la describa la mujer. Si todas las respuestas fueran <No> se pasará a la pregunta MF5.

MF5. ¿Sabe si alguien de su familia, usted misma, el padre del bebé o la familia de éste, nacieron presentando?: aquí nos interesa de nuevo la información sobre los familiares de primer y segundo grado, incluidos los hijos anteriores de cada progenitor.

La *pregunta podría ser formulada como sigue*: Voy a preguntarle si le han sido diagnosticados por un médico alguno de los siguientes problemas en algún miembro de su familia, así como en usted misma y en el padre del bebé:

- a) Enfermedades hereditarias o cromosómicas
- b) Malformaciones congénitas
- c) Enfermedades graves

Y a continuación enumerarle el parentesco que nos interesa.

En el caso de que alguna respuesta fuera Sí se pasará a **MF6. Especificar tipo de problema** y **MF7. Familiar afectado**, donde se anotará la respuesta tal como la describa la mujer. Si todas las respuestas fueran “No” se pasará a la pregunta **MC1**.

En el caso de respuesta afirmativa a **malformaciones congénitas** se indagará, a parte de lo que refiera la mujer, sobre el diagnóstico de (a definir por Juan Antonio):

- Hipospadia
- Epispadia
- Mala apertura de la uretra
- Criptorquidismo

MC. ENFERMEDADES CRÓNICAS DE LA MADRE

MC1. ¿Algún médico le ha diagnosticado alguna de las siguientes enfermedades?: Las diferentes opciones *no son excluyentes*, puede haber más de una con respuesta afirmativa. La **edad al diagnóstico** se anotará en años.

MM. HISTORIA MEDICA

MM1. ¿Le han realizado radiografías (rayos X) en los últimos 10 años?: en esta pregunta se indicará que la mujer contabilice también las radiografías que se realizan en el **dentista**.

A. ANTECEDENTES ALÉRGICOS

Las opciones **no son excluyentes**, se preguntará cada una de ellas (de A1 hasta A5) para la madre, el padre y los hermanos del bebé (¿En cuántos hijos?). Se anotará el número de hijos en los que se encuentra el problema, si *ningún hijo padece* de estas patologías se anotará 0.

F. CONSUMO DE FÁRMACOS

F1. ¿Ha tomado alguna medicación (de forma esporádica o habitual) desde un mes antes de quedarse embarazada y durante el presente embarazo?: nos ayudaremos de la hoja acartonada para recordar el periodo desde un mes antes hasta hoy (fecha de la entrevista, que corresponde aproximadamente a 3 meses de gestación).

En la nota se indica lo que se le dirá a la mujer: “*Considere también los tratamientos adquiridos en*”, así como “*Pero no vamos a considerar los suplementos vitamínicos o minerales*”, ya que éstos se los preguntaré en otro cuestionario.

En el apartado **Indique el mes en que lo tomó**, con la hoja de fechas le iremos indicando un mes antes (-1) de la FUR y un mes (+1), dos meses (+2) o tres meses (+3) después de la FUR. Se marcará con una **X** la respuesta.

V. VACUNAS

V1. ¿Ha recibido alguna vacuna durante el último año y durante el presente embarazo?: No olvidar de mencionarle que recuerde también las vacunas por motivo de **viajes internacionales** (cartilla amarilla de vacunación).

C. COMPLICACIONES

Cada uno de los tres apartados (**C1, C1a, C1b**) se refiere a uno o varios problemas de salud (no son excluyentes) que hayan podido dar lugar a una visita al centro de salud y/o al hospital. Ejemplo: una visita a urgencias o una visita a la matrona no programada.

El objetivo es poder acceder a más información, a través de la historia clínica o del contacto con el profesional que ha visitado a la mujer, sobre una enfermedad importante. Se podrán utilizar *hojas suplementarias* en caso de requerirse.



FINAL DE LA VISITA DE INCLUSIÓN (V1)

Se rellenarán todos los apartados, es decir *ninguno quedará sin contestar*.

En el apartado COMENTARIOS DEL ENTREVISTADOR, se anotarán todos los problemas que se hayan podido presentar por la formulación de las preguntas y de sus opciones, así como cualquier comentario que considere pertinente.

EL CUESTIONARIO GENERAL: VISITA 28-32 (V2)

- **FECHA DE LA ENTREVISTA:** nunca debe faltar esta información.
- **HORA DE INICIO DE LA ENTREVISTA:** nunca debe faltar esta información.
- **LUGAR DE LA ENTREVISTA:** nunca debe faltar esta información.
- **ACOMPañANTE (*Indicar parentesco*):** nunca debe faltar esta información.
- **NOMBRE DEL ENTREVISTADOR:** nunca debe faltar esta información.

CA1. S10. ¿Cuál de las siguientes formas define mejor la situación en la que vive usted?, conteste sólo si ha habido un cambio desde la última entrevista: esta pregunta es un poco delicada, comprobar antes de formularla cuál fue la respuesta en la entrevista anterior (V1).

HO. HISTORIA OBSTETRICA

HO1. Y HO2. hacen referencia a la fecha de la primera visita (V1). Comprobad esta fecha y anotarla antes de formular las preguntas a la mujer.

HO3. **¿Qué tipo de lactancia ha pensado darle a su bebé?:** no se trata de influir en la mujer si no de reflejar una elección si es que ésta existe. Las opciones 4 y 9 reflejarán la falta de elección.

PARA LOS SIGUIENTES APARTADOS DE V2 REFERIRSE A LAS INSTRUCCIONES DE LA VISITA DE INCLUSIÓN (V1)

EL CUESTIONARIO DE HISTORIA LABORAL: VISITA 28-32 (V2)

Pregunta 1.

- Se refiere a **situación laboral en el momento de la entrevista**.
- Se puede señalar **más de una respuesta** (p.ej., "Trabajadora" + "Estudiante").
- **Trabajadora**: incluye CUALQUIER TRABAJO REMUNERADO (con contrato o no, dentro o fuera del hogar) diferente de las tareas domésticas en el hogar propio o de cuidados familiares. Incluye también trabajo en negocio o empresa familiar, aunque no sea remunerado directamente.
- **Si P1=1 o 4, pasar a pregunta 3**

Pregunta 2.

- Sólo para mujeres que **no trabajan** en el momento de la entrevista (P1≠1 o 4)

Pregunta 3.

- La tabla debe incluir **todos los trabajos** realizados **desde un mes antes del embarazo hasta la fecha de la entrevista**
- Para cada trabajo realizado en este periodo debe figurar la **fecha de contrato y (en su caso) salida de la empresa**, la **actividad principal** de la empresa (es decir, a qué se dedica: por ej., "Fabricación de calzado"), la denominación del **puesto de trabajo** (por ej., "Aparadora") y las **tareas principales** del trabajo (por ej., "Cosido y encolado de las piezas del zapato").

Pregunta 5.

- No anotar el nombre de la empresa. Indicar qué tipo de empresa esa.
- Si se trata de una **mujer de la limpieza/canguero/cuidadora** anotar: *Domicilio particular*

Pregunta 6.

- Si se trata de una **mujer de la limpieza/canguero/cuidadora** anotar su tarea: *limpiadora, canguero, cuidadora...*

Preguntas 4-19.

- **Se repiten** para cada trabajo recogido en la **TABLA DE HISTORIA LABORAL** utilizando tantas series de hojas de preguntas 4-19 como trabajos se hayan recogido en dicha tabla.
- En la **cabecera** de cada serie de estas preguntas se debe anotar:
El **número de orden del trabajo** a que se refieren las preguntas (en primera columna tabla)
El **"Periodo de contrato"** (Para el trabajo realizado desde.....hasta).
La **"En la empresa"** (nombre del sector).
El **"Puesto de trabajo"** en dicha empresa.
- Toda esta serie de preguntas se formulan **en presente** si la mujer trabaja en el momento de la entrevista (por ej., "¿Tiene que trabajar de pie?") o **en pasado** si se refiere a un trabajo realizado antes del momento de la entrevista (por ej., "¿Tenía que trabajar de pie?")
- En el caso de que un trabajo se repita **EN LA MISMA EMPRESA, EXACTAMENTE CON LAS MISMAS CONDICIONES RECOGIDAS EN LAS PREGUNTAS ANTERIORES PERO CON DIFERENTES PERIODOS DE CONTRATACION** bastará con realizar las preguntas sólo una vez, señalando en el espacio al final de la encuesta laboral los números de los trabajos en que se cumplen estas circunstancias:

"CONDICIONES DE TRABAJO PARA LOS TRABAJOS CON LOS NÚMEROS DE LA TABLA DE HISTORIA LABORAL (**hacer constar los correspondientes números**) IGUALES A LAS RECOGIDAS EN LAS PREGUNTAS ANTERIORES".

Pregunta 7a.

Funcionaria: Contratada fija por cualquier administración del estado

Indefinido: Sin duración determinada en el contrato de trabajo

Temporal: Con duración definida en menos de un año, entre un año y tres y tres o más años

Autónoma: Trabajadora por cuenta propia con licencia de autónomos

En prácticas / formación / investigación: Contratos bajo estas denominaciones

Sin contrato: sin alta en la seguridad social (incluye trabajo en negocio o empresa familiar, trabajadores ilegales, y otros -especificar-)

Otros: Otras modalidades de contrato no incluidas en la relación anterior

Pregunta 7b.

Jornada a tiempo parcial: trabaja sólo una parte de la jornada laboral (menos de 35 horas semanales)

Jornada a tiempo completo: trabaja la jornada laboral completa (más de 36 horas semanales)

Pregunta 8.

Fijo día: jornada de trabajo se extiende entre 6hr y 22hr, sin cambios

Fijo noche: jornada de trabajo se extiende total o parcialmente entre 22hr y 6hr, sin cambios

Rotatorio sin trabajo nocturno: cambia horario de trabajo sólo entre 6hr y 22hr

Rotatorio con trabajo nocturno: cambia horario de trabajo incluyendo entre 22hr y 6hr.

Preguntas 9-11.

- En caso respuesta afirmativa, **incluir frecuencia**

Preguntas 12-19.

- Estas preguntas miden **la percepción personal o subjetiva** que tiene la trabajadora respecto a las condiciones psicosociales de su trabajo
- Por tanto, las respuestas pretenden recoger **la opinión de la trabajadora** respecto a cada ítem, incluyendo:

La percepción de tener que **trabajar deprisa**

La percepción de poder **llevar el trabajo al día** o de estar retrasado para cumplir con las necesidades impuestas por el trabajo

La posibilidad de **poder tomar decisiones** sobre cómo o cuándo realizar las tareas de trabajo

La percepción de que las tareas de trabajo exijan un **grado importante de atención**

La percepción de que la forma de realizar el trabajo pueda suponer **repercusiones importantes o graves** (personales o materiales) para otras personas (compañeros, clientes, usuarios) o para instalaciones de trabajo (máquinas, vehículos, productos, materiales, lugares, etc.).

La percepción del trabajo como **monótono y repetitivo** (poco o nada variado, aburrido por tener que repetir la misma tarea una y otra vez durante la jornada)

El apoyo o ayuda recibida por **compañeros** de trabajo

El apoyo o ayuda recibida por **mandos** en el trabajo (supervisor, encargado, jefe, empresario, etc.)

- En caso de **respuesta afirmativa**, señalar según frecuencia en las columnas "Siempre", "Muchas veces", "Algunas veces"
- Si la **respuesta es negativa**, señalar en la columna "Nunca"
- Si por el tipo de trabajo **no procede** la situación descrita (por ejemplo, para una trabajadora autónoma sin "jefes" no procede P17), señalar en la columna "No procede"

Pregunta 20.

- **Repetir la pregunta de cabecera para cada uno de los productos incluidos en la primera columna.**
- **Leer literalmente la denominación del producto** (por ej., "Disolventes, colas o pegamentos").
- A continuación de cada producto se incluyen **ejemplos** de situaciones en las que pueda producirse la utilización de la sustancia. **No es una lista exhaustiva, ni tampoco será necesario leer a la entrevistada todos los ejemplos a menos que requiera una aclaración o exista la sospecha de que su trabajo pueda contemplar alguna de las situaciones en los ejemplos.**
- Para ello, el **entrevistador debe estar familiarizado con los ejemplos** incluidos para cada producto.
- **Segunda columna:** Si la respuesta es "No" o "Ns/Nc" pasar a siguiente producto.
- **Tercera columna:** Sólo en caso de respuesta "Sí" en segunda columna. Especificar la **naturaleza** de la exposición o circunstancias o tareas de trabajo en las que se utiliza el producto (por ej., en caso de exposición a "Disolventes / colas / pegamentos", especificar en la **tarea:** "Encolado de piezas del calzado"). A continuación, especificar la **frecuencia de la exposición** en función del número de horas de la jornada laboral en que se utiliza el producto.

Pregunta 21.

- Preguntar a la entrevistada por la **utilización de otras sustancias químicas o productos** en su trabajo. En caso de respuesta afirmativa, recoger en la **primera columna el nombre** de la(s) sustancia(s) (tantas como mencione la entrevistada) y completar para cada sustancia la misma información que en la tercera columna de pregunta 17 (**naturaleza y frecuencia** exposición).

Pregunta 22.

- **Misma estructura y significado que las preguntas 17 y 18**, pero referida a otras situaciones de exposición en el trabajo. Leer literalmente cada exposición (ayudándose en caso necesario de los ejemplos) y completar las columnas segunda y tercera con los mismos criterios que en la pregunta 17 (por ej., en caso de exposición a "Nivel de ruido muy elevado", especificar naturaleza de la exposición: "Máquinas", y frecuencia: "Con mucha frecuencia (>4hr/jornada)").

CUESTIONARIO DE AMBIENTAL Y ESTILO DE VIDA: VISITA 28-32 (V2)

CASA

- **Pregunta nº 1** se refiere a si la **dirección actual** corresponde a la dirección registrada en el cuestionario general que se le pasó entre su 10-13 semana de gestación.
- **Pregunta nº 1a:** cuando el **domicilio sea diferente** del registrado en el cuestionario general de la semana 12, se cumplimentará un cuestionario adicional sobre características de la vivienda, el cuestionario ambiental completo se rellenará con los datos de la vivienda actual, y el complementario con los datos de la vivienda anterior. El cuestionario complementario incluirá las preguntas del apartado casa.
- **Pregunta nº 3:** Al describir la vivienda, consideramos:
 - **"Vivienda unifamiliar separada de otras casas":** aquellas viviendas aisladas en el campo o viviendas en urbanizaciones con poca densidad de población con separación de otras viviendas por jardín
 - **"Vivienda unifamiliar junto a una o más casas (casa de pueblo, adosado)":** cualquier vivienda cuyas paredes limiten con otra vivienda. Se incluyen en este apartado viviendas de pueblo con una o dos alturas, alquerías o masías de 2-3 viviendas juntas, estando aisladas de otras viviendas.
- **Pregunta nº 4: "vivienda unifamiliar con garaje particular comunicado con el interior de la casa"** se refiere a aquellas viviendas en las que puertas o ventanas comunican directamente el garaje con la vivienda.
- **Pregunta nº 6:** se incluye a la entrevistada, se entiende por **"vivir"** sólo aquellas personas que duermen.
- **Pregunta nº 7a:** en caso que la embarazada tenga **más de 4 niños menores de 12 años**, indicar número y rellenar las edades de los cuatro primeros y apuntar el resto en comentarios, al lado de la pregunta señalar "ver comentarios". Del mismo modo si alguno de los niños todavía no tuviera un año, anotarlo en comentarios.
- **Pregunta nº 8: "cuidados o atención especial"** son aquellas personas, tanto niños, ancianos o adultos, que para alguna actividad cotidiana no son independientes: vestirse, lavarse, comer, incapaz de organizarse su tiempo o planificarse, etc. En esta pregunta podrían encontrarse personas con incapacidades físicas, sensoriales o mentales. Por ejemplo: Síndrome de Down, parálisis cerebral, Alzheimer, etc...
- **Pregunta nº 8a:** como en la pregunta 7ª si no pueden ponerse las edades en las casillas previstas, anotar en comentarios.
- **Pregunta nº 9:** se refiere a personas externas a la unidad familiar que realicen cualquier **tarea doméstica** de forma **remunerada**.
- **Pregunta nº 11:** incluye el comedor, salón, etc...
- **Pregunta nº 13:** consideramos **"salón-comedor"**, aquella habitación dónde se pasa la mayor parte del tiempo. **"Dormitorio"** se refiere al de la entrevistada. **"otras"** otras

habitaciones no especificadas anteriormente en las que la embarazada pase un tiempo considerable (estudio...).

Habitación con **ventana interior** es aquella que da a un patio interior o de luces.

Habitación **sin ventanas** es aquella que no tiene ventanas que den fuera de la casa, está únicamente comunicada con otras habitaciones (incluye habitaciones que den a otras piezas de la casa)

- **Pregunta nº 14-15:** Para determinar la frecuencia de vehículos considerar:
 - **Continuamente:** no paran de pasar coches
 - **Bastante frecuencia:** pasan coches muy a menudo
 - **Poca:** calles habituales de barrios que suelen ser de una sólo dirección..
 - **Prácticamente nunca:**calles tranquilas como en urbanizaciones, cascos históricos de pueblos, calles sin salida etc.
- **Pregunta nº 18:** Para obtener la respuesta a esta pregunta la encuestadora dispondrá de una **hoja acartonada** en la que estará el termómetro, éste se enseñará a la entrevistada y señalará el grado de molestia con una X en el cuadro, tras ello se redondeará el número correspondiente en el cuestionario para pasar a la codificación.
- **Pregunta nº 20:** mirar pregunta nº 18.
- **Pregunta nº 22:** Se incluyen tanto si las obras se realizaron en el **interior** de la vivienda como si fueron en la **fachada** de la casa.

ANIMALES

- **Pregunta nº 23.** La pregunta “¿Tiene animales en el domicilio?” se refiere a animales domésticos que entren al domicilio por algún motivo (alimentación, juego, etc.) o que vivan dentro de él. Por lo tanto, no se trata de caracterizar la exposición a animales, sino de saber si ellos permanecen esporádica o permanentemente en el domicilio.

MOHO y Manchas de humedad

- **Pregunta nº 23.** Como concepto de moho se entenderá el que se representa en la figura N°1.



Figura 1.

Como manchas de humedad se interpretará lo que se representa en la figura N°2.



Figura 2.

CALEFACCIÓN-AIRE ACONDICIONADO

- **Pregunta n° 32: 'Calefacción central'** se define como un calentador a gas o aceite que alimente a radiadores repartidos por todos o casi todos los ambientes de la vivienda, o acumuladores eléctricos empleados por toda la vivienda. La calefacción central incluye radiadores que se encuentran en la mayoría de ambientes y que mantienen una temperatura constante durante la mayor parte del día. La calefacción de este tipo en sólo una parte de la vivienda, por ejemplo, solamente en la sala de estar, también se cuenta como 'SÍ' en este apartado. El **aire acondicionado** puede ser 'central' o bien 'unidades individuales' en las ventanas de los ambientes.
- **Pregunta n° 34: otras salas** se refiere a aquellas en las que pase un tiempo considerable (estudio, salita...).

LIMPIEZA

- **Pregunta n° 36: la limpieza de su casa** se refiere a limpieza completa habitual, incluye limpieza del suelo, del polvo, de los baños, la cocina etc.
- **Pregunta n° 39:** Se refiere al interior de la casa. Incluye todo producto químico añadido a las plantas para evitar la presencia de mosquitos, cucarachas, hormigas, caracoles, gusanos minadores, cochinillas, moscas, purgón , etc.

TABACO

- **Pregunta nº 46:** cuando uno de los parientes no fume se rellena con 0. Se incluye en otros a personas que estén con la embarazada ≥ 2 horas al día o ≥ 5 días a la semana
 - 46.a: número de cigarrillos que fuma esa persona a lo largo del día
 - 46.b: número de cigarrillos que fuma esa persona únicamente dentro de casa en un día, incluyendo aquellos que se fuman en el balcón o terraza.
 - 46.c: modificación del consumo de cigarrillos en el embarazo
 - 46.d: mes del embarazo en que se produjo la modificación del consumo
 - 46.e: número de cigarrillos que consumía antes de modificar el consumo registrado en las preguntas anteriores

En relación a **tabaco pasivo** se trata de incluir personas que fumen dentro del domicilio y tengan una frecuencia de permanencia diaria (pareja de la gestante, familiares convivientes) o importante (canguro, mujer que hace la limpieza de la casa, etc.).

ESTILOS DE VIDA

- **Pregunta nº 51:** pretende saber si la embarazada ha utilizado cremas solares, antiestrías, hidratantes etc. Durante el embarazo de forma fuera de lo habitual y en qué formato ya que no todos se absorben igual

USO Y CONSUMO DE AGUA. VARIOS

- **Pregunta nº 67: biológicos, ecológicos y orgánicos** son aquellos alimentos con sello, o bien comprados en herboristerías o directamente al productor, dichos alimentos son productos primarios o elaborados, que no presentan residuos químicos y cuyo sistema de producción protege el equilibrio natural del medio ambiente al no utilizar fertilizantes, pesticidas reguladores de crecimiento, aditivos, colorantes obtenidos por síntesis, etc.

TIEMPO-ACTIVIDAD DESPLAZAMIENTO

- **Pregunta nº 69:** en los cuadros se rellena con horas y minutos si es necesario, separado por dos puntos. Por ejemplo, una hora y cuarto=1:15
 - a) **Interior (en el trabajo):** dentro de un edificio de trabajo
 - b) **Exterior (en el trabajo):** trabajar fuera de cualquier edificio, no se incluye trabajar en un vehículo. Ejemplo: maestra infantil, agricultor, etc...
 - c) **En otros edificios:** interior de cualquier edificio que no sea del trabajo, de su casa o de otras casas de familiares, amigos, etc...
 - d) **Desplazándose:** moverse de un lugar a otro bien sea con el fin de ir al trabajo, de realizar la compra, llevar a los niños al colegio, ir a casa de otros familiares etc...
 - e) **Exterior:** cualquier momento en el exterior sin que esté desplazándose, bien paseando, en un parque etc.

EL CUESTIONARIO DE FRECUENCIA ALIMENTARIA 1

Este cuestionario pretende **determinar la frecuencia habitual de ingesta de un alimento o grupo de alimentos** en un **periodo determinado**.

La opción elegida se marcará con una **X**. Si se realiza una **corrección** se rodeará la X y se marcará una nueva X en la opción que corresponda, a la vez que se pondrán al margen las iniciales de la persona que la ha realizado.

V1:

Los grupos de alimentos:

- Debemos ceñirnos a los **alimentos señalados** y en las **cantidades** determinadas para cada uno de ellos, las cuales constituirán la unidad referencial sobre la que determinaremos la frecuencia media de consumo.

Existen fuentes de variabilidad en la ingesta nutricional que deberemos adaptar al formato del cuestionario, se trata de la **variabilidad intraindividual** y la **variación estacional**, es decir, se dará el caso de personas que durante un cierto periodo consumiera más un alimento pero que luego dejara de hacerlo o que por motivos estacionales lo tomara unos meses y otros no, será el momento de hacer una **media de consumo** referida a los 3 meses anteriores a la fecha de la última regla (hoja acartonada). **Cada vez que cambiemos de grupo de alimentos le recordaremos a la señora el periodo de referencia.**

- Es importante preguntar a la entrevistada que nos determine **frecuencia** y **cantidad**, es decir, cuantas veces lo come al día, semana, mes... y cuanta cantidad para poder establecer nosotros la frecuencia según las opciones establecidas.
- Nos fijaremos en las **unidades referenciales** (cucharada, plato pequeño, pieza mediana...) como dato orientativo a nivel cualitativo, ya que no interesa tanto determinar los gramos consumidos como la frecuencia y cantidad media.
- El **ítem 19** hace referencia a lo que en Valencia se conoce como **“fiambre”** y el 20 como **“embutido”**.
- El **ítem 63** referente a patatas fritas incluye también todo tipo de **snaks** (cortezas, trigo frito, maíz...).
- El **ítem 67** pregunta sobre el **aceite añadido** a platos o el sobrenadante que se consume como tal, no incluiremos el utilizado para cocinar, semejante para **sal**, **ítem 95**, consideraremos la sal añadida a los platos en la mesa incluida la ensalada, tostadas etc.
- En el **ítem 93** donde se pregunta por el consumo de **salsa de tomate** tendremos en cuenta también el tomate sofrito utilizado para cocinar, siempre que sea una cantidad cuantificable (por ejemplo: empleo 2 tomates en una comida para dos personas).

Los hábitos dietéticos:

- Los **marcos temporales**:
 - **Pregunta 3**: se refiere a “desde que sabe que está embarazada” (no hace falta utilizar la fecha de la última regla).
 - **Preguntas 4 – 11**: volvemos al marco temporal que hemos utilizado desde el principio, es decir 3 meses anteriores a la fecha de la última regla (hoja acartonada).
- La **pregunta 8**, página 4 sobre como de **frecuente come lo tostado o quemado** de la carne incluye también los embutidos.

EL CUESTIONARIO DE FRECUENCIA ALIMENTARIA 2

Mismos comentarios que para V1 con la diferencia de que el **marco temporal** se refiere al periodo transcurrido desde la última entrevista hasta el día de la entrevista correspondiente al tercer trimestre (V2).

7. MEDICIONES AMBIENTALES

. Aire

AIRE AMBIENTE		
Enrejado (48 horas)	Captadores pasivos NO₂ , COVs	mapa, isoclinas de niveles de contaminantes
Datos de la Red de Vigilancia de Cont. Atm	Partículas, CO ,SO₂, O₃, NO₂. Red de Vigilancia de Cont. Atm	Valores horarios, diarios Promedio semanal, mensual, trimestral, anual...
EXPOSICIÓN PERSONAL		
Exposición personal Submuestra (?40) Tercer trimestre	NO₂ y VOC's con captadores pasivos Personal e interior casa	Cuestionario 48 horas en submuestra exposición personal
CUESTIONARIOS		
Exposición a contaminantes en vivienda, estilos de vida y desplazamiento y trabajo		Semana 32

AIRE AMBIENTE

1. ENREJADO

Medición de Niveles de NO₂ y VOC en un enrejado de nodos con separación entre ellos variable en función de la densidad de población, tráfico, edificación, industrialización etc. Para la obtención de dichos datos se utilizarán captadores pasivos que se colocarán durante 48 horas en los lugares obtenidos al representar la rejilla en el mapa de la zona. (*ver protocolo de exposición a contaminación atmosférica en INMA*)

2. DATOS DE LA RED DE VIGILANCIA DE CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA

Nivel medio mensual, por trimestre y promedio de toda la gestación, de contaminantes atmosféricos exteriores (Partículas, CO, SO₂, O₃, NO₂) en la zona de residencia. Dichos datos se obtendrán de las estaciones captadoras de la Red de Vigilancia y control de cada área.

EXPOSICIÓN PERSONAL

3. MEDICIÓN EXPOSICIÓN PERSONAL EN EMBARAZADAS Y EN SUS CASAS

Se elegirá en cada cohorte una muestra representativa de ≈ 40 (localizaciones–mujeres), teniendo en cuenta criterios geográficos (distancia, municipio) de las participantes.

La medición personal se hará coincidiendo con la campaña de muestreo del enrejado y servirá para comparar las mediciones personales con las ambientales (enrejado)

Para obtener la muestra de las mujeres participantes se aprovechará la cita de la visita en la semana 12 en la que se les pase a las mujeres el cuestionario general y de frecuencia alimentaria. Una vez terminados los cuestionarios se les hará la proposición de acuerdo con su residencia para participar con los captadores personales pasivos con explicación del objeto y medidas a tomar (*adjunto*) y se firmará consentimiento informado específico.

La participación de las mujeres consistirá en llevar en la ropa, a la altura del pecho durante 48 horas 1 captador de NO_2 y 1 de VOC's y durante el mismo tiempo colocar en el salón de su casa (cortinas) otros dos captadores como los anteriores. Al final de este tiempo se recogerán los datos de tiempo-actividad de la mujer mediante un cuestionario (*se adjunta cuestionario 48 horas*)

Una vez se firme el consentimiento informado, se anotará en la cartulina de citas de la embarazada la fecha prevista para realizar la campaña y se le avisará que un tiempo antes se establecerá contacto telefónico para concretar la cita.

A partir de este momento cabe dos posibilidades según los recursos de las cohortes:

OPCIÓN A: consistirá en confiar la colocación y retirada de los captadores a las propias participantes. Para llevar a cabo de esta forma la medición, será necesario realizar una reunión(es) formativas en la(s) que se darán instrucciones detalladas a las participantes del funcionamiento de los captadores. Se les hará entrega del material necesario (captadores, hoja de instrucciones, cuestionario de 48 horas y sobre con sello así como nombre y teléfonos de las personas a las que puede consultar en caso de tener alguna duda). Cada participante en la fecha indicada ensamblará los captadores, los colocará (personal e interior de la casa) y se mantendrán durante las 48 horas. Una vez terminado el tiempo de captación, la mujer participante desensamblará los captadores y debidamente identificados introducirá en el sobre con sello. Así mismo cumplimentará el cuestionario de 48 horas y lo introducirá en el mismo sobre. Los sobres se enviarán el mismo día que se quiten el captador y llegarán a la dirección del proyecto de cada ciudad .

OPCIÓN B: consistirá en acudir a los domicilios e instalar los captadores por parte de personal del proyecto, así como realizar la encuesta de 48 horas y recogida de los captadores.

Una vez se hayan recibido los captadores en la consulta del proyecto se remitirán al Centro Nacional de Sanidad Ambiental (ISCIII) en Majadahonda (Madrid) para ser analizadas. Los tubos de NO₂ y VOCs se envían por mensajería en nevera y el resto de material utilizado como soportes, cajas protectoras etc. se envía por correo ordinario.

Los cuestionarios de 48 horas quedarán en el centro para posterior análisis.

4. CUESTIONARIO DE EXPOSICIÓN AMBIENTAL Y LABORAL

Se realizará según lo previsto en la semana 32 de embarazo en la consulta del proyecto. (*ver cuestionario ambiental Y laboral en INMA rediris*)

Area de estudio

NIVELES EXTERIORES DE CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA

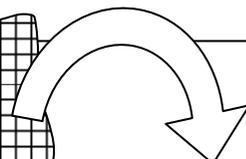
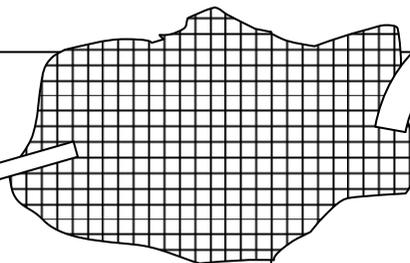


ENREJADO

- NO₂ y VOC's 48 horas

DATOS DE LA RED DE VIGILANCIA DE CONT. ATMOS.

- Partículas, CO, SO₂, O₃, NO₂
(Valores horarios, diarios promedio semanal, mensual, trimestral, anual...)



Semana 12

Proposición/consentimiento

participación

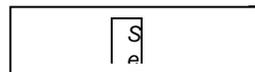
Semana 24-32

(submuestra)
48 horas

Person icon : NO₂ y VOC's

House icon : NO₂ y VOC's

(todas)



Calendar icon Cuestionario de exposición ambiental y laboral

**Hora y minutos del
ensamblaje** (colocación del captador
en el soporte de plástico) **del
dispositivo personal:**

Fecha entrevista | | | | | | |

CUESTIONARIO DE EXPOSICIÓN DE 48 HORAS
COMPLETAR AL TERMINAR LAS 48 HORAS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

I: en casa y en el trabajo

En las 48 horas que ha llevado el captador, y mientras estuvo en casa o en su lugar de trabajo:

1) ¿Durante cuantas horas y minutos estuvo utilizando los siguientes aparatos?
(rellene el tiempo en las casillas correspondientes y por favor conteste con un 0 si no tiene ese aparato o si no lo ha utilizado):

		(Aproximar por 5)			
		CASA		TRABAJ	
		Horas		Minuto	
Horas	Minutos				
	- Una estufa de gas				
	- Una estufa de madera				
	- Una chimenea				
	- Otro tipo de estufa (<i>especificar</i>)				
				
				
	- El aire acondicionado				
	- Un humidificador (incluso humidificadores del sistema de calefacción o aire acondicionado)				
	- Un purificador de aire, ionizador o filtro de aire				
	- Calentador de gas sin ventilador				
	- Un horno eléctrico/microondas				
	- Una cocina de gas				
	- Una cocina con combustible sólido (madera, coque, carbón etc.)				
	2) ¿Cuánto tiempo ha tenido las ventanas abiertas?				
	3) ¿Durante cuántas horas y minutos ha estado usted u otra persona utilizando una fotocopiadora o una impresora en la misma habitación?				

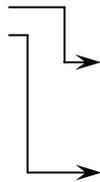
4) ¿Preparó usted o estuvo presente en la preparación de alguna comida tipo fritura? *(Por favor haga un círculo alrededor de la respuesta correcta)*

- 1.-Sí
- 2.-No

5) ¿Preparó usted o estuvo presente en la preparación de alguna comida a la parrilla (asada)? *(Por favor haga un círculo alrededor de la respuesta correcta)*

- 1.-Sí
- 2.-No

6) Ha aspirado, barrido o limpiado su casa (esto incluye cualquier actividad generadora de polvo, no incluye fregar, lavar los platos, etc.....)? *(Por favor haga un círculo alrededor de la respuesta correcta)*



- 1.- Sí
- 2.-No

4.1.- Si sí, ¿lo hizo usted?

- 1. Sí
- 2. No

4.2.- Si no, ¿estaba usted en casa cuando se llevó a cabo?

- 1. Sí
- 2. No

7) ¿Ha utilizado en su casa productos químicos de limpieza durante estas 48h? *(por favor, diga el nombre comercial)*

II: VARIAS ACTIVIDADES

Durante las 48 horas que ha llevado el dispositivo:

1) ¿Cuántas horas y minutos ha estado ocupada en las siguientes actividades, en casa, en el trabajo o en cualquier otro sitio ?

Minutos

- Revelando y positivando fotografía
- Pintando/dibujando
- Utilizando algún tipo de pegamento
- Bricolaje o pequeñas reparaciones
- En una gasolinera
- Haciendo una barbacoa

Horas

- Estando en el interior de un garage
- Otros: gimnasio, sauna, pista de hielo etc
-
-

2) ¿Ha utilizado desodorante, perfume o laca? (Por favor haga un círculo alrededor de la respuesta correcta)

- 1-Sí
- 2-No
- 3-No recuerda

--

III: Tabaco

(Por favor haga un círculo alrededor de la respuesta correcta)

1) En su casa, ¿han fumado en la misma habitación donde usted estaba?

- 1-Sí
- 2-No

→ 1.1.- Si sí, ¿por cuánto tiempo? ____ horas ____ minutos

2) En su trabajo, ¿han fumado en la misma habitación donde usted estaba?

- 1-Sí
- 2-No

→ 2.1.- Si sí, ¿por cuánto tiempo? ____ horas ____ minutos

3) En un bar o restaurante, ¿han fumado en la misma habitación donde usted estaba?

- 1-Sí
- 2-No

→ 3.1.- Si sí, ¿por cuánto tiempo? ____ horas ____ minutos

4) En algún otro sitio, ¿han fumado en la misma habitación donde usted estaba?

- 1-Sí
- 2-No

→ 4.1.- Si sí, ¿por cuánto tiempo? ____ horas ____ minutos
 4.2.- ¿Dónde?

5) ¿Durante el periodo de las 48 horas ha fumado?

- 1-Sí
- 2-No

→ 5.1.- Si sí, ¿cuántos cigarrillos? _____

Iv: Captadores pasivos

1) ¿Durante las 48 horas hubo algún momento en que NO estuviesen los captadores pasivos junto a usted, inclusive mientras dormía? -

- 1-Sí
- 2- No, los lleve puestos todo el tiempo

1.1.- Si sí, rellenar la tabla:

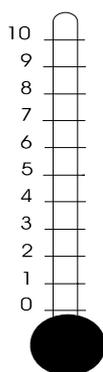
1. ¿Que tipo de actividad realizó sin tener el dispositivo cerca de usted?
2. ¿Cuánto tiempo duró esa actividad (aproximar a los 15 minutos)?

1. Actividad	2. ¿Duración?	3. ¿Localización del dispositivo?

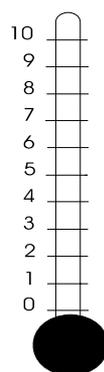
2)¿Hasta que punto le ha molestado la **contaminación atmosférica del exterior** durante las 48 horas que ha llevado el dispositivo (nos referimos a gases, humos, polvo etc procedente del tráfico, la industria etc.)?

(Esta escala es como un termómetro, marque el nivel de molestia que siente usted, utilizando esta escala del 0 al 10; el 0 no le molesta en absoluto, hasta el 10 es una molestia insoportable)

En casa

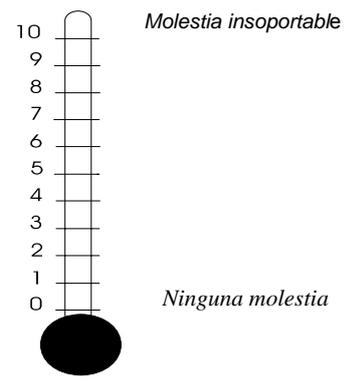


En el trabajo



No

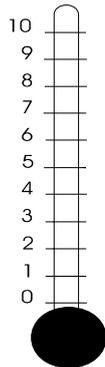
En otros lugares



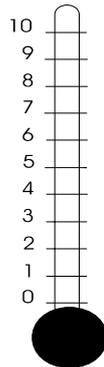
No

3) ¿Hasta que punto le ha molestado el **ruido del exterior** (procedente del tráfico la industria, etc.) durante las 48 horas que ha llevado el dispositivo?

En casa

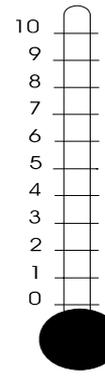


En el trabajo



No

En otros lugares



No

Molestia insoportable

Ninguna molestia

V: TIEMPO Y ACTIVIDAD

- 1) Durante las 48 horas que llevó el dispositivo, ¿cuántas horas al día pasa en los siguientes lugares?
(Día 1: Las primeras 24h en las que llevó el captador; Día 2: Las 24h siguientes)

	Día 1 (horas:min)	Día 2 (horas:min)
En el trabajo:		
-Interior		
-Exterior		
En otros edificios (centros comerciales, lugares públicos.		
Medios de transportes (incluye bicicleta)		
Exterior (en la calle, andando, en un parque...)		
En su vivienda:		
-Interior de la casa		
-Exterior de la casa		
En interior de otras casas		
Total		

2) ¿Cuánto tiempo al día emplea en desplazarse (al trabajo, compra, con los niños, otros familiares...)?

	Día 1 (min/día)	Día 2 (min/día)
Caminando		
Bicicleta		
Motocicleta o ciclomotor		
Coche o taxi		
Autobús o tranvía		
En tren o metro		
Total		

□

GRACIAS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO INMA

□

Al finalizar el cuestionario, introdúzcalo en el sobre correspondiente (aquel que le facilitamos, con el sello y dirección),y por favor envíelo hoy mismo.

• AGUA

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE MUESTRAS DE AGUA POTABLE*

*Se realizará en las mismas mujeres en las que se haga la medición de exposición ambiental

1. MATERIAL PROPORCIONADO PARA LA RECOGIDA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE AGUA:

- Dos viales de 40 ml con tapón de rosca y séptum de teflón (contienen 5 mg de tiosulfato de sodio cada uno).
- Dos etiquetas (+ una de repuesto) adhesivas de papel.
- Caja de porexpán.
- Acumuladores de frío (recipientes de plástico con líquido refrigerante en el interior).
- Empapadores, para envolver los viales dentro de la caja.

2. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA RECOGER LAS MUESTRAS:

- 2.1. Poner los acumuladores de frío en el congelador. Esperar 24 horas para tomar la muestra.
- 2.2. Antes de tomar la muestra se recomienda dejar correr el agua unos segundos, antes de llenar el vial. Los dos viales se llenarán con agua **fría** del grifo **vigilando que no se formen burbujas**. Se deben **llenar del todo**, procurando que **no quede ninguna capa de aire entre el nivel del agua y el tapón**.
- 2.3. Agitar ligeramente para disolver el tiosulfato de sodio.

- 2.4. Indicar en el vial (con una etiqueta que se proporcionará) el lugar donde se recogió la muestra (nombre y dirección concreta del hospital/casa particular/bar o lugar público) así como la fecha.
- 2.5. Después de tomar la muestra, los viales se deben poner lo antes posible a una temperatura de 4°C (nevera), hasta el momento de ser transportados.
- 2.6. Los viales se transportarán cuanto antes.

3. PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN EL ENVÍO DE MUESTRAS.

- 3.1. Los viales llenos con el agua se dispondrán en la caja de porexpán rodeados de los acumuladores de frío y envuelto todo con un empapador para evitar que los viales se desplacen y se rompan. Llenar una misma caja con el máximo número posible de viales (debidamente etiquetados).
- 3.2. Se enviará la caja lo antes posible a los laboratorios mediante el mensajero.

El paquete deberá indicar la siguiente dirección:

Departament de Química Ambiental, CSIC

Laboratori 306

C/ Jordi Girona, 18-26

08034-Barcelona

Tel: 93 400 61 00 ext. 240

8. GESTIÓN BASES DE DATOS

Para la gestión de la base correspondiente a **Fechas de seguimiento** de la madre, se seguirá el siguiente procedimiento:

Se introducirá la información disponible (en principio nombre, apellidos, DNI, fecha de nacimiento) de aquellas mujeres seleccionadas por zona de interés que cumplen los criterios de inclusión, en una tabla llamada candidatas (mediante formulario llamado también candidatas). Dicha tabla constará además de los campos anteriores, de un par de campos que indiquen si acepta o no entrar en el proyecto, y si hay hoja de rechazo (en caso de no aceptar).

De éstas, las que acepten entrar en el proyecto se considerarán pre-incluidas, y una vez hayan realizado la visita de inclusión (cuestionario y pruebas), se las considerará incluidas en el estudio, y se creará automáticamente (o actualizará, según el caso) una tabla llamada Incluidas, conteniendo los datos ya introducidos de aquellas que han aceptado, y nuevos campos (*)¹ que se rellenarán (mediante formulario) en cuanto se disponga de la información.

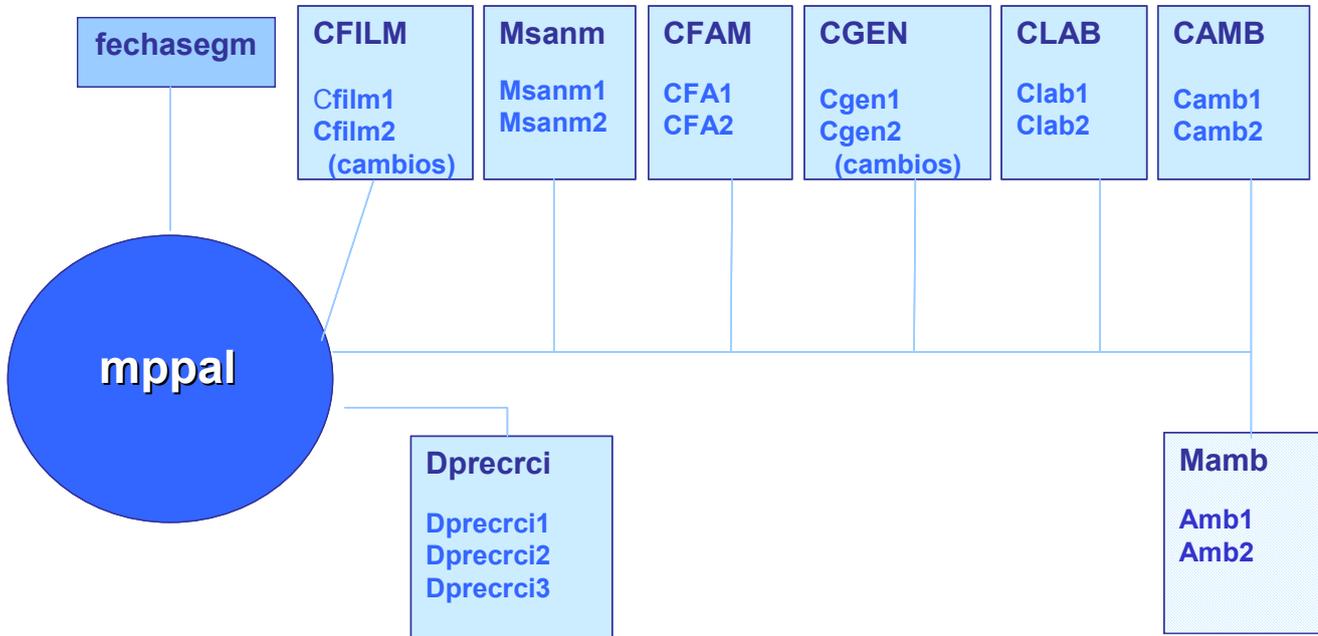
(*)¹ nuevos campos de la tabla Incluidas:

- Dirección, teléfono fijo, teléfono móvil
- nº de pre-inclusión (IdNum) compuesto por la fecha de nacimiento y las dos iniciales de los apellidos, por ejemplo: una señora nacida el 4 de Julio de 1970, llamada Nuria Moreno López, tendrá un IdNum= 040770-MOLO.
- nº Inclusión (asignado cuando en la preinclusión cuando firma el consentimiento informado)
- Fecha consentimiento
- Cita inclusión (para realizar cuestionario/s)
- Fecha realización Inclusión cuestionarios (Cgen1, CFA1).
- Cita Inclusión (pruebas médicas)
- Fecha realización Inclusión pruebas (Eco1, Sangre 1)
- Cita CFA1
- Fecha realización CFA1

- Cita S20 (Eco2)
- Fecha realización S20 (Eco2)
- Cita S28-32 cuestionarios (Clab, Camb, Cagua, CFA2)
- Fecha realización S28-32 Cuestionarios (Clab, Camb, Cagua, CFA2)
- Cita S28-32 pruebas (Eco3)
- Fecha realización S28-32 pruebas (Eco3)
- Fecha prevista del parto (FPP)
- Fecha parto
- Nº Historia Clínica
- Estatus (situación en la que se encuentra la madre). Valores posibles:
 - 1 En curso
 - 2 Perdida de seguimiento
 - 3 Abandono
 - 4 Exclusión
 - 5 Muerte Fetal
 - 6 Aborto terapéutico
 - 7 Fin Seguimiento (por nacimiento del niño)
 - 8 Aborto (otros)
 - 9 Rechazo Tardío
- Nº identificación del niño.
- Fecha primera visita del niño (Antr, Dsex, Braz)
- Fecha extracciones (cordon, mecon, calos, pelonac, placen)
- Cita visita 12 meses (M12)
- Campos que recojan si se posee o no los resultados de cada una de las pruebas realizadas.
- Varios campos de comentarios, uno para cada visita.

Al niño se le asignará un nº de inclusión basado en el identificador de orden de la madre, de forma que a un niño cuya madre tenga como nº identificación (orden) M-0001, se le asignará el valor N-0001 como identificador.

Todos los resultados obtenidos (de los cuestionarios, análisis, ecografías, etc) se introducirán en tablas que se relacionarán entre sí y con el fichero de fechas de seguimiento. A continuación mostramos el esquema general de la gestión de los datos hasta el nacimiento del niño:



Fechasegm: fechas de seguimiento incluido parto. Archivo de gestión

CFILM: datos de filiación de la madre.

Cfilm1: datos tomados al inicio del estudio, en la inclusión.

Cfilm2: cambios que hayan habido a lo largo del embarazo (proceden del cuestionario general)

Msanm: variables obtenidas por muestra de sangre de la madre.

Msanm1: obtenidas de las pruebas de la visita de inclusión.

Msanm2: obtenidas de las pruebas de la visita de la semana 28-32.

CFA: variables obtenidas por el cuestionario de frecuencia alimentaria.

CFA1: obtenidas del cuestionario realizado en la visita de inclusión.

CFA2: obtenidas del cuestionario realizado en la visita de la semana 28-32.

CGEN: variables de información general de la madre, obtenidas por cuestionario y revisión de Historia clínica.

Cgen1: datos del cuestionario realizado en la visita de inclusión.

Cgen2: cambios del cuestionario general, realizado en la visita de la semana 28-32.

CLAB: variables relativas la vida laboral de la madre, obtenidas por cuestionario laboral.

Clab1: datos obtenidos del cuestionario general en la visita de inclusión.

Clab2: datos obtenidos del cuestionario laboral en la visita de la semana 28-32.

CAMB: Variables obtenidas del cuestionario ambiental (y estilo de vida).

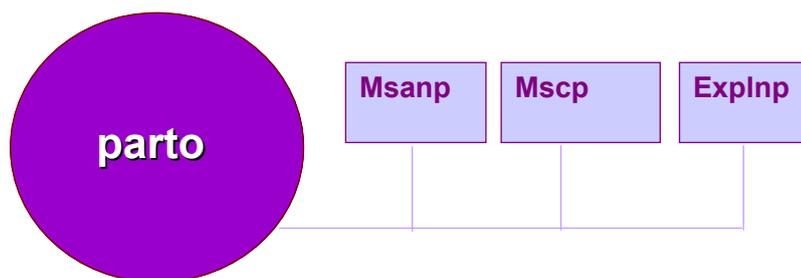
Camb1: valores del cuestionario ambiental de la zona actual de residencia.

Camb2: valores del cuestionario ambiental de la zona de residencia anterior (en caso de cambio de residencia).

Mamb: Variables de las medidas de exposición exterior y personal de una submuestra de madres.

Dprecrcci: Diagnósticos de pre-eclampsia y mediciones para valorar retardo de crecimiento intrauterino, recogidas en las semanas 12, 20 y 32.

Para los datos obtenidos a partir de los análisis de sangre de cordón y placenta, y de la exploración del niño al nacer, tendremos:



Msanp: variables obtenidas de la muestra de sangre tomada en el parto

Mscp: variables obtenidas de la muestra de sangre de cordón tomada en el parto

Explnp: variables obtenidas de la exploración realizada al niño tras el nacimiento.

ANEXOS