

PROTOCOLO

Seguimiento Adolescentes (15 años)

Seguimiento Madres



INMA VALENCIA

1. INTRODUCCIÓN AL PROTOCOLO

En este documento se contextualiza la visita de los 15 años y la visita de la salud sexual y reproductiva de madres en la cohorte INMA Valencia, con inicio en Junio de 2019.

1.1. Proyectos de investigación y Comité de Ética

La visita de los 15 años se realizará conjuntamente con otras tres cohortes INMA (Granada, Gipuzkoa, y Sabadell), con protocolo, cuestionarios y pruebas de exploración física comunes en todas las cohortes. La visita en la cohorte de Valencia viene enmarcada por diferentes proyectos de investigación FIS (Instituto de Salud Carlos III) concedidos a partir de la convocatoria del año 2017, así como de otros proyectos que obtengan financiación en posteriores convocatorias. Por otra parte, se cuenta con recursos humanos y materiales derivados de la financiación del grupo de investigación INMA en Valencia (CIBER, Área de Ambiente y Salud, entre otros).

Los proyectos FIS concedidos hasta la fecha son los siguientes, y han obtenido aprobación de los respectivos Comités de Ética:

1. *“Relación entre la exposición a disruptores endocrinos, microbiota y neurodesarrollo hasta la adolescencia. Proyecto INMA-Ado-Microbiota”*, cuya investigadora principal es la Dra. María José López Espinosa, del Área de Ambiente y Salud (FISABIO – Salud Pública) (PI17/0663).
2. *“Efecto de la exposición a múltiples disruptores endocrinos sobre la función pulmonar y el asma desde la infancia hasta la adolescencia - proyecto INMA-Ado-Respi”*, cuya investigadora principal es la Dra. Maribel Casas, vinculada al Instituto de Salud Global (ISGLOBAL) de Barcelona (PI17/1194).
3. *“Campos electromagnéticos de radiofrecuencia, ruido y trastornos del sueño en la adolescencia. Proyecto INMA-Ado-Sueño”*, cuya investigadora principal es la Dra. Mònica Guxens, vinculada al Instituto de Salud Global (ISGLOBAL) de Barcelona (PI17/1340).
4. *“Exposición a pesticidas no persistentes, tiempo de la pubertad y susceptibilidad genética en niños y adolescentes: Proyecto INMA-Ado-PubPest”*, cuya investigadora principal es la Dra. Carmen Freire Warden, vinculada al Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA) (PI17/1526).
5. *“Dieta y actividad física en embarazo y tras el nacimiento y longitud del telómero en niños y adolescentes: Estudio TeloDipa”* cuya investigadora principal es la Dra

Eva M^a Navarrete, de la Unidad de Epidemiología Nutricional de la Universidad Miguel Hernández de Elche (PI18/0082).

6. *“Influencia de la microbiota intestinal en el metabolismo y neurotoxicidad del mercurio”*, cuya investigadora principal es la Dra. Sabrina Llop, del Área de Ambiente y Salud (FISABIO – Salud Pública) (PI19/01338).

La visita de las madres es una novedad de la cohorte INMA en Valencia y hasta la fecha se tiene financiación del siguiente proyecto, financiado por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC):

7. *“Microbiota cervico-vaginal y displasias relacionadas con los virus del papiloma humano (VPHs) en la perimenopausia: Un estudio piloto (MICROVAGIPAP)”*, cuya investigadora principal es la Dra. María José López Espinosa, del Área de Ambiente y Salud (FISABIO – Salud Pública).

Los protocolos de seguimiento para la cohorte de Valencia han sido aprobados por el Comité Ético de Investigación de la Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CEI-DGSP-CSISP):

- Dictamen Número 20190130/07 al proyecto “Nuevo seguimiento de la cohorte INMA-Valencia a los 14-15 años de edad” (10/01/2019)
- Dictámenes Número 201900301/09 y 20190610/07 al proyecto “Seguimiento de mujeres de la cohorte INMA en Valencia” (1/03/2019 y 10/06/2019, respectivamente).

1.2. Objetivos

Los objetivos de la visita, según los diferentes proyectos financiados hasta Septiembre de 2019, son los siguientes.

Los objetivos comunes para todas las cohortes INMA son:

- Estudiar si la exposición individual y/o simultánea a un amplio número de disruptores endocrinos (fenoles y compuestos organoclorados, bromados y perfluorados) puede producir alteraciones en la microbiota placentaria e intestinal y esto puede incrementar el riesgo de padecer trastornos neuropsicológicos y conductuales a lo largo de la infancia y adolescencia en la cohorte INMA (*Proyecto INMA-Ado-Microbiota*).
- Estudiar si la exposición a múltiples disruptores endocrinos durante el embarazo afecta a la salud respiratoria desde la edad preescolar hasta la adolescencia (*Proyecto INMA-Ado-Respi*).
- Investigar el posible efecto de la exposición a pesticidas no persistentes sobre la edad de inicio de la pubertad y los niveles de esteroides sexuales en niños y niñas

de las cohortes INMA en edad pre, peri y pospuberal, así como analizar la interacción gen-ambiente entre los niveles de exposición a pesticidas no persistentes y marcadores de susceptibilidad genética (*Proyecto INMA-Ado-PubPest*).

- Estudiar la asociación entre los campos electromagnéticos de radiofrecuencia, el ruido y los trastornos del sueño en los adolescentes participantes en el Proyecto INMA (Infancia y Medio Ambiente) (*Proyecto INMA-Ado-Sueño*).

En la cohorte INMA de Valencia, se han definido dos objetivos adicionales:

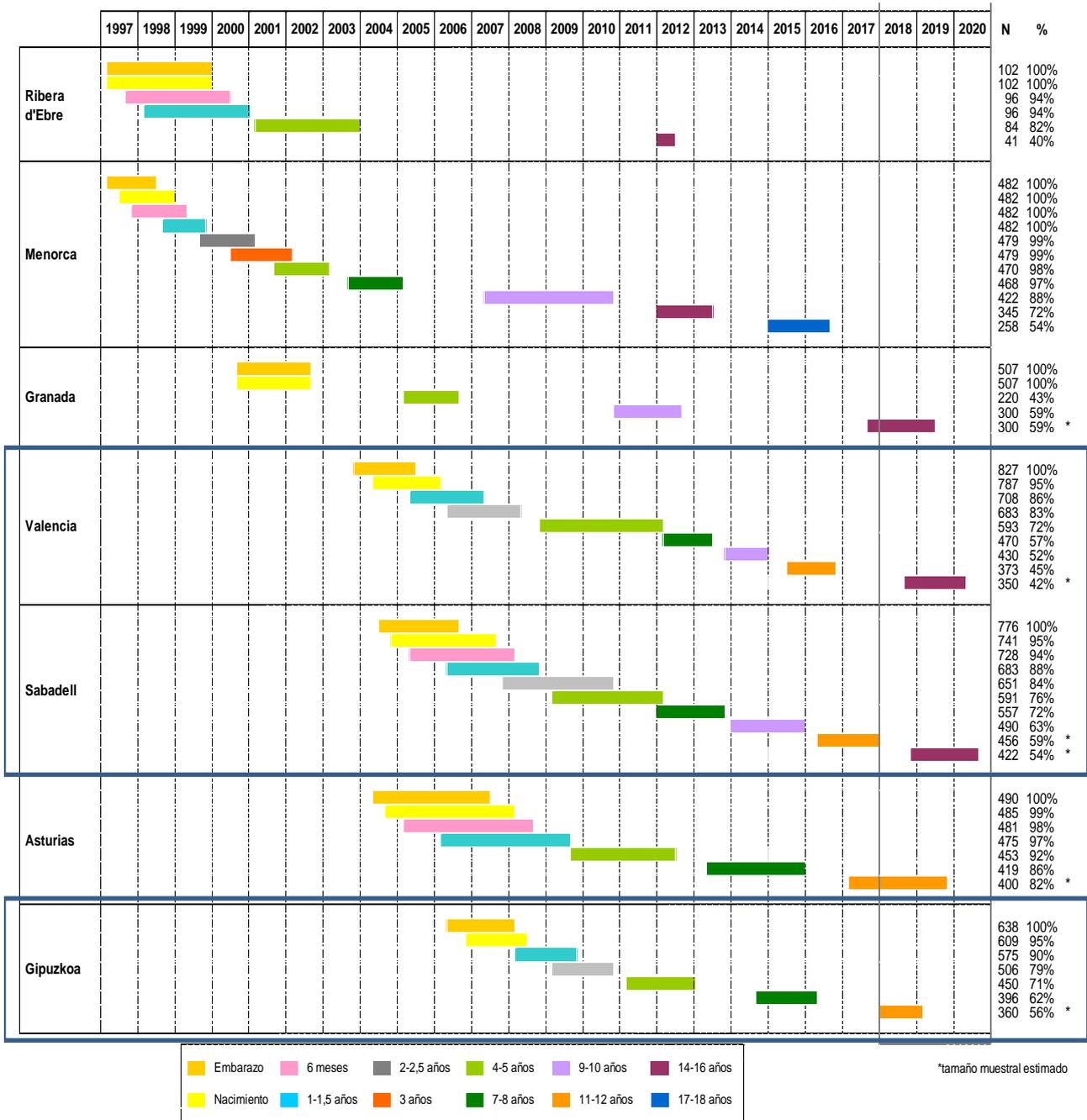
- Evaluar la relación entre la exposición a mercurio y el desarrollo neuropsicológico evaluado a los 15 años de edad. También se pretende estudiar el rol de la microbiota intestinal en esta relación, tanto como factor protector frente a la neurotoxicidad del mercurio, como factor modificador del metabolismo del mercurio.
- En las madres, caracterizar la microbiota cervico-vaginal, conocer la correlación entre la composición de esta microbiota con infecciones por virus del papiloma humano (VPH) y las displasias relacionadas con el VPH, así como evaluar el riesgo de sufrir lesiones cervicales durante la perimenopausia.

1.3. Fechas de seguimiento según cohortes

De las 4 cohortes que siguen el protocolo común para la presente visita, tres de ellas (Granada, Valencia y Sabadell) siguen a adolescentes entre 14-16 años, y una de ellas, Gipuzkoa, sigue a niños y niñas de 11 años.

El seguimiento en Gipuzkoa tuvo lugar durante todo el año 2018, en Granada fue entre octubre de 2017 y febrero de 2019. En Valencia y Sabadell se dará inicio al seguimiento en junio y septiembre de 2019, respectivamente (Figura 1).

Figura 1. Seguimientos en las diferentes cohortes del Proyecto INMA



1.4. Esquema de la visita en la cohorte INMA de Valencia

La visita tendrá lugar en el **Centro de Salud de Paterna** (Plaça Clot de Joan s/n, 46980, Paterna). Se realizará en horario de tardes en lunes, martes y viernes. Tendrá una duración aproximada de **2 horas**. El esquema general de la visita se presenta en la Figura 2. Este es el esquema que se facilita a las familias en la primera carta de contacto.

El **personal de trabajo de campo** que participará en la visita estará formado básicamente por dos enfermeras (Tatiana Oltra y Raquel Soler) y una entrevistadora y psicopedagoga (Llúcia González Safont) (Imagen 1). Durante la visita se contará con personal de apoyo (médicos residentes, estudiantes de prácticas, investigadores/profesionales que realizan estancias con nuestro grupo, etc...).

Los espacios en los que se realizará la visita en los diferentes días son:

- LUNES: Planta Baja (Servicio de Pediatría), aunque las citologías se harán en la consulta de la matrona.
- MARTES Y VIERNES: Segunda Planta (Biblioteca, Sala de Juntas y Consulta de la Matrona).
- Consulta de la GESTORA DE CASOS: para procesamiento de las muestras de sangre. Antes de cada visita, preparar una neverita con un acumulador de frío para mantener las muestras refrigeradas hasta su congelación.
- Sala EXTRACCIONES: Planta baja. Para el procesamiento de las muestras de orina. Cuenta con una nevera (donde se dejará reposar muestras) y congelador (donde se guardarán los acumuladores de frío).
- Sala ENFERMERAS: Planta baja. Es donde se encuentra el congelador -86°C para almacenamiento muestras.

La Figura 3 muestra la organización del trabajo de campo considerando los espacios, tiempos de la visita y personal implicado.

IMAGEN 1. TRABAJADORAS DE CAMPO. De izquierda a derecha: Llúcia González Safont (psicopedagoga), Raquel Soler Blasco y Tatiana Oltra (Enfermeras).



1.5. Documentos para la visita

0. *INTRODUCCIÓN PROTOCOLO_v15y_VAL_v3.pdf*

1. *PROTOCOLO EXAMEN CLÍNICO_15y_VAL_v4.pdf*

2. *PROTOCOLO RECOGIDA MUESTRAS_15y_VAL_v3.pdf*

3. *Protocolo_sueño.pdf*

ANEXOS

[Incluye: Instrucciones familias, Hojas recogida datos en visita, Informes finales]

CUESTIONARIOS

Figura 2. Esquema general de la visita de los 15 años de la cohorte INMA de Valencia

VISITA 15 AÑOS INMA-Valencia

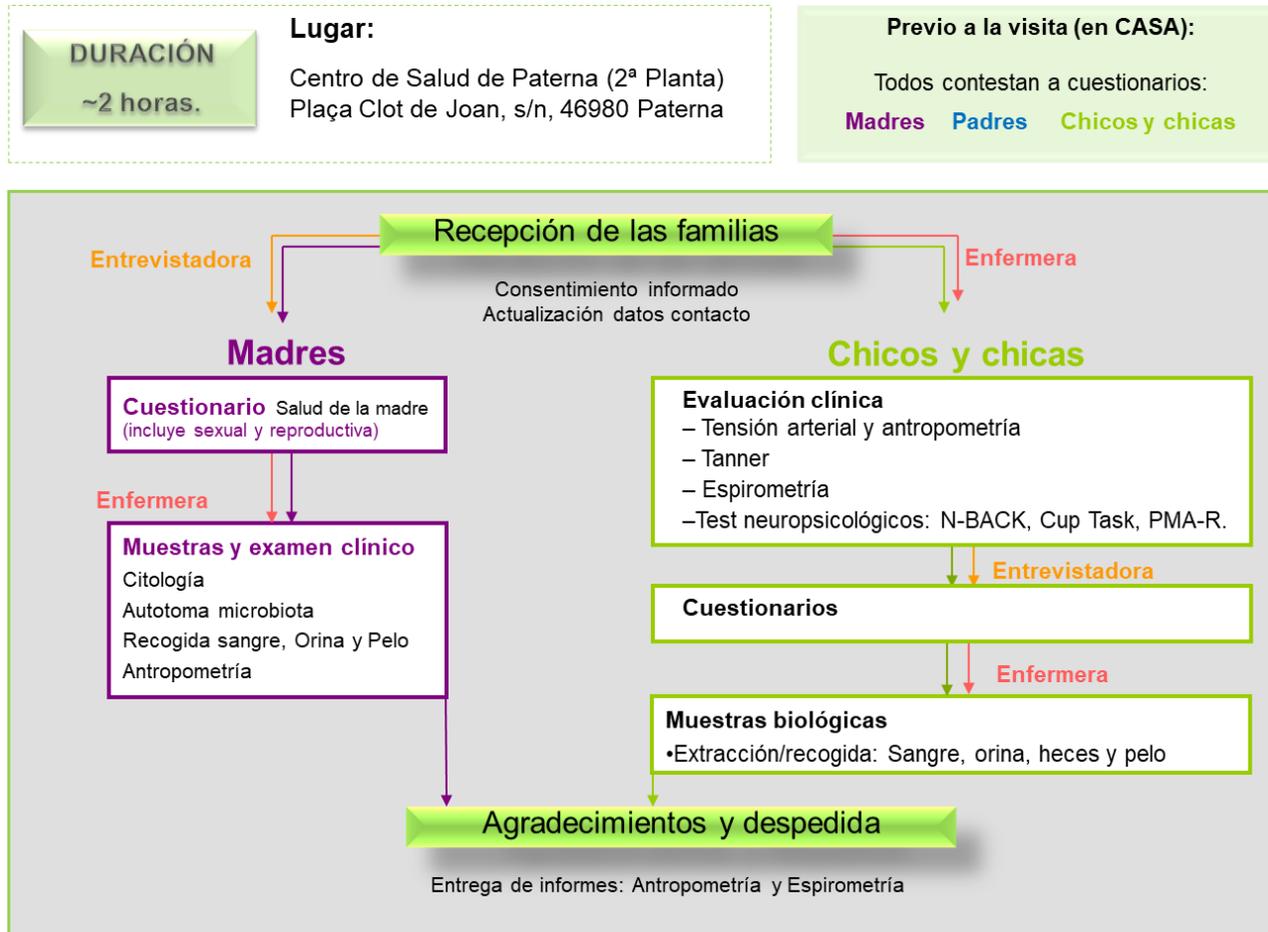


Figura 3. Organización del trabajo de campo considerando los espacios, tiempos de la visita y personal implicado

Organización trabajo de campo – tiempos, espacios, personas

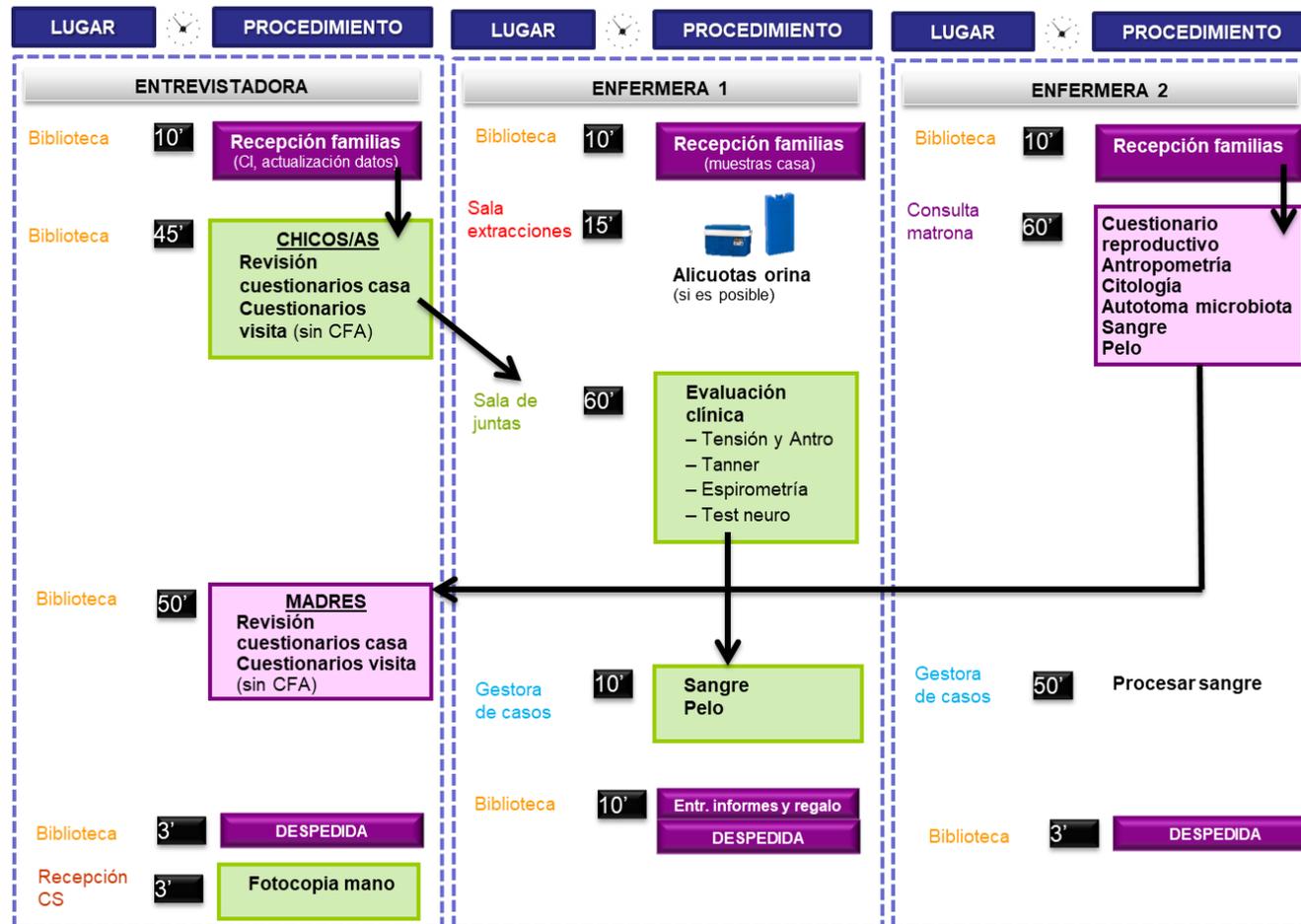


Figura 4. Cuestionarios a completar por la familia (adolescentes, padres y madres) durante el seguimiento de la cohorte INMA de Valencia

CUESTIONARIOS CASA	
PADRES	NIÑO/A
<p>1) Madre y padre (un cuestionario para cada uno)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estado civil y trabajo (historia) - Antecedentes de asma, rinitis, eczema (padre) - Antecedentes cardio-metabólicos - Hábito de beber y fumar - Sentimientos y burn-out (madres) - Calidad de vida (madres > 45 años) 	<p>1) Niño/a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estado de salud y bienestar - Estudios y trabajo - Dieta y alimentación - Comunidad - Uso de móvil y nuevas tec. - Hábitos de sueño - Ruido
<p>2) CFA Madre</p>	<p>2) CFA</p> <ul style="list-style-type: none"> - 104 ítems
<p>3) Madre o padre: CBCL (comportamiento niño)</p>	

CUESTIONARIOS VISITA

PADRES

1) Padres sobre el niño/a: (visita)

- Enfermedades crónicas
- Medicamentos y vacunas
- Hábitos de sueño (Escala de Bruni)
- Eventos importantes para el niño
- Economía familiar
- Escala de afluencia familiar/bienestar
- Red social
- Seguridad del barrio
- Vivienda (ruido, uso de pesticidas, ...)

2) Madre (> 45 años): **Reproductivo**

- Enfermedades crónicas (madre)
- Salud Sexual y Reproductiva

NIÑO/A

1) Niño/a:

- Actividad física y deporte
- Acceso a espacios verdes
- Escala de ajuste familiar (TAMAI)
- Asma y alergias
- Escala de desarrollo puberal
- Estadíos de Tanner