



**PROTOCOLO VISITA SIETE AÑOS – COHORTE INMA ASTURIAS**

---

## 1. INTRODUCCIÓN

La cohorte de nacimientos INMA-Asturias se inició en el año 2004, el reclutamiento de embarazadas se hizo entre mayo de 2005 y junio de 2007. Aceptaron participar en el estudio un total de 590 madres (tasa de participación 53,5%)

La población de estudio comprende el área sanitaria III de Asturias, que corresponde a los municipios de Cudillero, Pravia, Muros del Nalón, Soto del Barco, Castrillón, Illas, Gozón, Avilés y Corvera de Asturias. En total el área de estudio comprende una población total de 154.710 habitantes en una superficie total de 500 km<sup>2</sup>.

El hospital San Agustín, es el hospital público de referencia del área y al que acuden las mujeres embarazadas para seguimiento y control del embarazo, por lo que la población de estudio se seleccionó de forma consecutiva entre las mujeres embarazadas del área que acudían al hospital para su seguimiento desde la semana 12 o previa de embarazo y que a su vez cumplían una serie de criterios de inclusión (tener más de 16 años, embarazo único, intención de continuar el seguimiento y dar a luz en éste hospital, no tener impedimento para la comunicación y no padecer enfermedad crónica previa al embarazo).

A todas las mujeres participantes se les realizó un seguimiento durante el embarazo y posterior al parto n=485, se realizó un seguimiento a sus hijos/as en diferentes momentos de su infancia (nacimiento, 18 meses y 4 años)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	N
<b>EMBARAZO</b>										<b>485</b>
<b>NACIMIENTO</b>										<b>482</b>
<b>18 MESES</b>										<b>478</b>
<b>4 AÑOS</b>										<b>453</b>

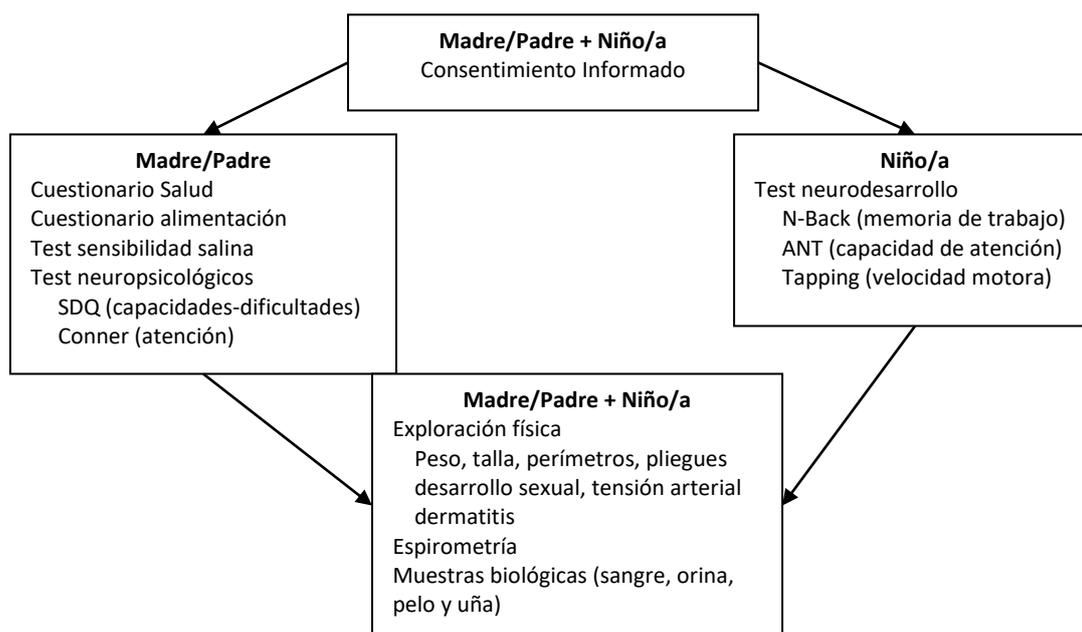
Actualmente, en la cohorte de INMA-Asturias tenemos planteado el inicio de la visita a los 7-8 años de edad, cuyo objetivo será evaluar la exposición a riesgos ambientales y su papel en la obesidad, el desarrollo genital, la salud respiratoria y las alergias; así como el desarrollo neuropsicológico de los niños/as de la cohorte. Además, analizaremos diferentes marcadores metabólicos y su relación con el crecimiento y desarrollo del niño/a.

## 2. ESQUEMA DE LA VISITA DE 7 AÑOS EN EL HOSPITAL SAN AGUSTÍN

La visita de los 7 años, al igual que anteriores visitas, se realizará en el Hospital San Agustín, en la consulta 24 “Endocrinología Pediátrica”, planta baja del edificio de consultas externas. Se propone una única visita del niño/a con sus padres y se llevará a cabo en tres fases:

- Test de neurodesarrollo con el niño/a.
- Recogida de información mediante cuestionarios con los padres.
- Exploración física y recogida de muestras biológicas a niños/as acompañados de sus padres.

Con una duración aproximada de 1h30m



## 3. MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Todos los procedimientos propuestos en este protocolo serán llevados a cabo por personal sanitario cualificado y entrenado especialmente para su correcta realización: pediatras, enfermeras y personal técnico.

### 3.1 Consentimiento informado (Anexo 1)

En primer lugar se explicará de nuevo la naturaleza del estudio, sus objetivos y los procedimientos a realizar en esta visita. Se aclararán todas las dudas que puedan surgir, para a continuación proceder a la firma, si procede. Es importante consignar el nombre, apellidos y DNI del padre, madre o tutor del niño/a y completar la fecha de la firma. Una vez firmado, se entregará copia del mismo a los participantes en la que consta el modo de contacto futuro con el grupo de investigación de INMA-Asturias y la página Web del estudio [www.proyectoinma.org](http://www.proyectoinma.org)

### 3.2 Cuestionarios a madre, padre o tutor.

Se administrarán diferentes cuestionarios directamente a los padres, así como otros autocumplimentados por ellos mismos.

- Cuestionario general (Anexo 2)

Preguntas relacionadas con las características sociodemográficas de la familia, la salud del niño/a y su actividad física diaria.

- Cuestionario de Frecuencia Alimentaria “CFA” (Anexo 3)  
Elaborado con 46 preguntas sobre el consumo de alimentos del niño/a durante el último año y 15 preguntas adicionales sobre hábitos alimenticios.
- Cuestionario Índice de Calidad de la Dieta Mediterránea “KIDMED” (Anexo 4)  
Autocumplimentado por los padres, consta de 16 preguntas de verdadero o falso para conocer lo que suele comer habitualmente el niño/a, más un apartado para aporte externo de yodo.
- Cuestionario de Capacidades y Dificultades “SDQ” (Anexo 5)  
Elaborado a partir de 31 preguntas con tres posibles respuestas (no es cierto, algo cierto y absolutamente cierto) y evalúa las capacidades y dificultades del niño/a en los últimos 6 meses, además de conocer cómo son estas dificultades y cómo están interfiriendo en la vida diaria del niño/a.
- Cuestionario de Desarrollo Emocional y Comportamiento “CONNERS” (Anexo 6)  
Último de los cuestionarios autocumplimentados, creado a partir de 27 preguntas con cuatro posibles respuestas desde 0 (nunca o casi nunca) a 3 (muy frecuente) con las que conoceremos cuál es el estado emocional del niño/a y su comportamiento en el último mes.
- Test de sensibilidad salina (Anexo 9)  
Preguntas para conocer la preferencia materna y del niño/a hacia los alimentos más o menos salados.

A la hora de administrar los cuestionarios habría que tener en cuenta una serie de instrucciones:

El encuestador o encuestadora leerá textualmente al entrevistado/a los encabezados de las preguntas, excepto cuando se indique lo contrario en las instrucciones específicas de cada cuestionario.

Existen preguntas cerradas con respuestas de tipo Sí, No, No Sabe/No Contesta (Ns/Nc). La opción NS/NC ha de evitarse al máximo, si es necesario se repetirá la pregunta y se intentará averiguar si se entendió correctamente.

Así mismo existen otras preguntas cerradas con diversas opciones, éstas se leen al entrevistado/a y se le pide que seleccione la opción que corresponde. En el caso de que ninguna de las opciones se adecue, existe la opción “otra”, cuando se seleccione dicha opción se le pedirá que especifique, anotándose su respuesta en el espacio reservado para ello.

No guíe ni sugiera las respuestas al entrevistado/a. No diga: ¿está usted seguro de que..... en relación a su respuesta?, sin embargo asegúrese de que la persona entiende las preguntas.

En los cuestionarios en papel, utilice siempre una letra clara y legible, todos los cuestionarios han de poder ser leídos sin ninguna dificultad por cualquier persona.

En preguntas relacionadas con la edad, se anotarán siempre los años cumplidos, si por ejemplo la mujer tiene 36 años y 7 meses, se anotará 36 años.

Y para preguntas con datos numéricos, en las que el entrevistado/a no quiera o no sepa contestar se utilizará el código 9, 99, 999 según los dígitos posibles de respuesta.

### **3.3 TEST NEURODESARROLLO**

Los test se administrarán a un niño/a de cada vez, a través de un programa informático instalado en un portátil y en una sala tranquila y con el mínimo de interferencias. La técnico estará

entrenada para dar las instrucciones estandarizadas a los niños/as y seguirá las indicaciones del programa informático para realizar los test. Una vez terminadas las pruebas, los datos son guardados automáticamente en la memoria del portátil, aunque es preferible hacer una copia de seguridad en un USB. Se adjunta protocolo específico de los test de neurodesarrollo en el anexo 7.

### 3.4 EXPLORACIÓN FÍSICA

La exploración física será realizada por las pediatras del servicio participantes en el estudio y consta de varias partes: tensión arterial-pulso, medidas antropométricas, dermatitis y desarrollo sexual. (Anexo 8)

#### - Tensión arterial y pulso

La medición de la tensión arterial se realizará después de al menos 5 minutos de reposo, sobre el brazo derecho del niño/a, sin ropa que lo comprima y apoyado en la mesa con la palma hacia arriba durante la medición. Para las mediciones utilizaremos un tensiómetro digital de muñeca, manteniéndolo a la altura del corazón del niño/a durante la medición. Se tomará la medida, anotando la tensión arterial y el pulso que muestra la pantalla del dispositivo. El modelo utilizado será OMRON R2.



#### - Medidas antropométricas

Peso: se tomarán la medida del peso dos veces, pesar al niño/a sin zapatos y con ropa ligera. Para medir el peso se utilizará la pesa electrónica que tenemos en la consulta, se utilizará un objeto de peso conocido para calibrarla mensualmente.

Talla: se tomarán dos veces la talla del niño/a sin zapatos, se mide con los pies casi juntos y piernas rectas, hombros relajados, brazos a los lados, mirando al frente, columna recta y cabeza recta en el plano de Frankfurt. Utilizaremos el tallímetro de la consulta.

Perímetros: se harán mediciones de perímetro abdominal, braquial, cefálico y muslo a los niños/as sin ropa y/o accesorios que obstaculicen. Se harán dos mediciones, si la diferencia entre ambas es mayor de 0.5 cm se tomará una tercera medición. Se utilizará una cinta métrica modelo SECA 201.



Pliegues: con la ayuda de un plicómetro se tomarán medidas del pliegue abdominal, suprailíaco, subescapular y tricipital al niño/a sin ropa ni accesorios, dos medidas para cada pliegue y si la diferencia es superior a 0.5 cm se realizará una tercera medición.



Aprovecharemos la visita para tallar, pesar y tomar medida de perímetro abdominal del padre y la madre de la misma manera que al niño/a y con los mismos aparatos de medición.

*- Dermatitis atópica*

Comprobación visual de presencia/ no presencia de dermatitis en el niño/a y su localización.

*- Exploración tiroidea*

A través de la palpación, hacer una clasificación del tamaño del tiroides según la clasificación de la OMS.

*- Impedanciometría*

Se realiza medición de la composición corporal con la ayuda de báscula específica OMRON BF511, apta para medidas en niños a partir de 6 años. Se indica en la pantalla edad, altura y sexo del niño/a que debe subir a la báscula descalzo y sin ropa. Se anota los resultados obtenidos (peso, IMC, % grasa corporal y % músculo esquelético)

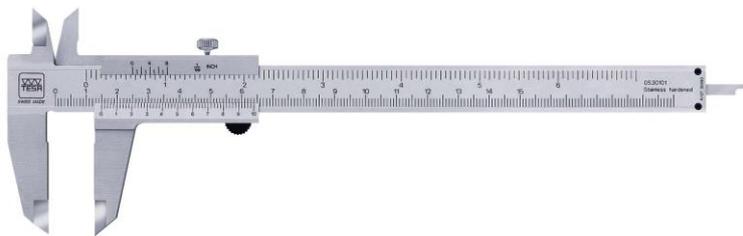


*- Desarrollo sexual*

Volumen testicular: El tamaño de los testículos empieza a aumentar hacia los 12 años y es el primer signo clínico externo de la pubertad masculina, en la edad prepuberal su volumen será inferior a 3 ml y en general se encuentra entre 1,5-2 ml. Se realizará medida del volumen testicular con un orquímetro.



Tamaño pene y distancia ano-genital: se tomarán medidas del tamaño y diámetro del pene a los niños y de la distancia ano-genital a ambos sexos con la ayuda de un calibre.



Estadío Tanner: se realiza comprobación del desarrollo sexual externos de los niños/as del estudio a través de la escala de Tanner.

Desarrollo de la mama (S)		
Estado	Comentario	Promedio de edad
I	Preadolescente , elevación de papilla solamente	
II	Esbozo de las mamas palpables, aumento de la areola.	10.9 (8.9-12.9)
III	Elevación del contorno del pecho, aumento de la areola.	11.9 (9.9-13.9)

IV	La areola y la papila forman un montículo secundario en la mama.	12.9 (10.5-15.3)
----	--	------------------

Desarrollo del vello púbico femenino (PP)		
Estado	Características	Edad de aparición
I	Prepuberal, sin pelo recio, pigmentado	
II	Pelo mínimamente recio, pigmentado especialmente sobre los labios	11.2 (9.0-13.4)
III	Pelo recio, oscuro, extendido por el monte de venus	11.9 (9.6-14.1)
IV	Pelo con calidad de adulto, sin extenderse al cruce del muslo medial con el periné	12.6 (10.4-14.8)

Desarrollo testicular (G)		
Estadio	Características	Edad de aparición
I	Prepuberal < 4 ml o eje mayor < 2.5 cms	
II	Testículos agrandados 4 ml o eje mayor > 2.5 cms	11.5 (9.5-13.5)
III	Testículos de 12 ml o eje mayor de 3.6 cms	14.0 (11.5-16.5)

Vello púbico masculino (PP)		
Estadio	Características	Edad de aparición
I	Prepuberal, sin pelo recio, pigmentado	
II	Pelo mínimamente recio, pigmentado en la base del pene.	12.0 (9.9-14.0)
III	Pelo recio, oscuro, extendido por el pubis	13.1 (11.2-15.0)
IV	Pelo con calidad de adulto, pero sin extenderse hasta el cruce del muslo medial con el periné.	13.9 (12.0-15.8)

Estado del pene (G)		
Estadio	Característica	Edad de aparición
I	Prepuberal	
II	Aumento más temprano de longitud y ancho	11.5 (9.2- 9.7)
III	Longitud y ancho aumentados	12.4 (10.1-14.6)
IV	Crecimiento continuado en ancho y largo	13.2 (11.2-15.3)

### 3.5 MUESTRAS BIOLÓGICAS

Uñas: los participantes traerán de casa una muestra de uñas de los dedos gordos de pies, anotaremos los casos en los que vienen con pintauñas o tratamientos.

Pelo: durante la prueba neurodesarrollo se tomará muestra de pelo a los participantes, cortando un mechón de la parte de la nuca si es posible. Se anotarán aquellos casos que usen algún tratamiento en el pelo.

Orina: se recogerá a cada niño/a una muestra de orina para determinación de trihalometanos, utilizaremos bote estéril de 100 ml para recoger la muestra, preferiblemente al principio de la visita, y la mantendremos refrigerada hasta su traslado al laboratorio.

Sangre: se tomarán 10-12 ml. de sangre en el Servicio de Extracciones del hospital para determinación de la función tiroidea, marcadores del sistema inmunitario, alérgenos, marcadores antioxidantes y genes metabolizadores. Para la extracción aplicaremos previamente pomada anestésica EMLA sobre la zona de punción.

