



**SUBPROGRAMA RETICS
MEMORIA CIENTÍFICA ANUAL GRUPOS**

Convocatoria de la Acción Estratégica en Salud
del Instituto de Salud Carlos III. Línea de
Articulación del Sistema.

Subdirección General de Redes y Centros de
Investigación Cooperativa

MEMORIA CIENTÍFICA ANUAL GRUPOS

NUMERO DE EXPEDIENTE

RD08 0 0 7 2 / 0 0 1 8

Nombre Red: **Red de Salud Materno-Infantil y del Desarrollo. RED SAMID**

Nombre coordinador de la Red: **Adolfo Valls i Soler**

Nombre del Investigador Principal: **Fernando Cabañas Gonzalez**

Centro del Investigador Principal: **Hospital La Paz / Fundación para la Investigación Biomédica H.La Paz**

Financiación anual del grupo: **36825,984 € (overhead 20% incluido)**

1. Área científica de la RETIC a la que está adscrito.

1. Área Estratégica 1. Prematuridad:

1.1 Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido. Se ha elaborado proyecto de investigación multicéntrico (solicitada financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud- PI 09/90332, pendiente de resolución (Investigador Principal: Fernando Cabañas) que tiene como objetivo 1) Crear un registro representativo de las gestaciones y niños concebidos por TRA. 2) Realizar un estudio multicéntrico para clarificar los potenciales riesgos asociados a las TRA y a la infertilidad. 3) Establecer las bases para generalizar el seguimiento a nivel nacional.

Participan los principales centros de reproducción asistida a nivel nacional: 13 centros y 49 investigadores, con hospitales pertenecientes a la RED SAMID Estudio exploratorio prospectivo multicéntrico de cohortes (TRA versus no intervención).

1.2 Técnicas de Monitorización Cerebral dirigidas a la prevención de la lesión cerebral del prematuro. Investigación y Desarrollo:

1.2.1 Investigación y desarrollo de la tecnología necesaria para el análisis espectral de señales biológicas. Para así registrar y almacenar simultáneamente las señales de monitorización estándar (FC, PAI y SpO2) y los datos ópticos obtenidos mediante espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS), Dhb, TOI. Para ello se ha establecido un convenio de colaboración entre el Departamento de Bioingeniería y Biomédica de la Facultad de Telecomunicaciones de la Universidad Politécnica de Madrid (Prof. Enrique Gómez y Prof. Javier Serrano). De esta forma ha sido contratado mediante los recursos obtenidos por nuestro grupo a través de la RETIC SAMID, del Instituto de Salud Carlos III, un ingeniero de telecomunicaciones (Joan Riera Banal) que está siendo fundamental para el desarrollo tecnológico de nuestro grupo y de la RED SAMID. Su trabajo comenzó a principios de Junio y está permitiendo el desarrollo anteriormente mencionado. Se ha realizado un estudio de las variables médicas útiles, estudiando su rango de valores, resolución y variabilidad temporal.

En el informe técnico se ha concluido una gran necesidad de adquisición de datos de forma sincrónica, creando la necesidad de utilizar un sistema concentrador de información proveniente de los equipos, que transfieren la información en tiempo real de forma periódica. Actualmente se está trabajando a nivel algorítmico sobre el programa, completando el informe de programación con las cabeceras y procesos que realizarán las distintas funciones utilizadas por el programa principal. Cuando finalice el proyecto se indicarán los trámites de obtención de una patente. Una vez detallado todo el programa a nivel algorítmico, se procederá a su creación mediante lenguaje C++, y su posterior optimización utilizando rutinas programadas a bajo nivel

1.2.2 Desarrollo tecnológico de un prototipo de equipo de oximetría cerebral basada en tecnología de espectroscopia cercana al infrarrojo y de resolución espacial, con el objeto de definir valores normativos de saturación cerebral en el recién nacido de extremado bajo peso, con el objeto de prevenir la lesión cerebral. Estudio multicéntrico Europeo en fase inicial (Adelina Pellicer,

Investigadora Principal en España). Una vez desarrollado este equipo se comenzará el estudio clínico multicéntrico, en el que participarán 4 centros, algunos incluidos en la RED SAMID.

1.2.3 Estudio multicéntrico Europeo del grupo “Neocirculation” cuyo proyecto multicéntrico será presentado en la convocatoria del 7º Programa Marco de la Unión Europea, y cuyo protocolo está actualmente en desarrollo y que tiene como objetivos la definición del shock en el periodo neonatal y el estudio de la Dopamina (eficacia, seguridad, PK y PD). Este estudio responde a la normativa de la EMEA para el estudio de fármacos off label en Pediatría. Partner 8 (F Cabañas). En el Comité Directivo de este proyecto esta implicada también Adelina Pellicer.

2. Área Estratégica 2. Infección e inflamación:

Estudio SPRING: Estudio observacional para evaluar la incidencia de sibilantes de repetición y eventual ulterior alteración de la función respiratoria durante la primera infancia en niños prematuros (32-35 semanas de gestación) que fueron hospitalizados por infección de VRS durante su primer año de vida. Fernando Cabañas (Investigador Principal Hospital Universitario La Paz)

3. Área Estratégica 3. Factores epigenéticos y ambientales:

- Registro Nacional de Gestantes Trasplantadas y Recién Nacidos: Un Proyecto Piloto.

Se ha elaborado proyecto de investigación multicéntrico (solicitada financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud, pendiente de resolución. Investigador Principal: Maximo Vento, Investigadores colaboradores de este grupo: Fernando Cabañas y Jesús Pérez-Rodríguez. Título: Registro Nacional de Gestantes Trasplantadas y Recién Nacidos: Un Proyecto Piloto. El objetivo primario de este proyecto la realización de un estudio piloto prospectivo de tres años de duración que utilizando una base de datos recoja información en 6 hospitales de referencia de la red pública con hospitales pertenecientes a la RETIC SAMID en cuyos Servicios de Obstetricia se controlan estos embarazos y parto de alto riesgo.

- Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido (ver área estratégica 1).

Este proyecto tiene como objetivos secundarios o exploratorios: 1. Conocer la prevalencia de defectos congénitos y anomalías citogenéticas en esta población de recién nacidos; 2. Definir los potenciales riesgos asociados a los procedimientos usados en TRA y tipo de intervención (FIV vs ICSI) y los asociados a los factores determinantes de la infertilidad; 3. Estudiar la asociación entre entre las TRA y ciertos tipos de cáncer ; 4. Planificación y elaboración de un protocolo citogenético en los casos de infertilidad y en los casos de pérdida fetal.

4. Área Estratégica 4. Nutrición y desarrollo:

Estudio longitudinal de niños de muy bajo peso al nacimiento: Determinación de composición corporal, repercusión hormonal y neurológica y factores genéticos que influyen en la desnutrición prenatal y postnatal. FIS Expediente: PI041631. Actualmente se siguen desarrollando los estudios cuyo IP es el Miguel Sáenz de Pipaón. Actualmente se están recogiendo muestras de ADN de los progenitores incluidos en la cohorte de prematuros y finalizando el seguimiento. Se ha completado el seguimiento hasta los tres años y nos encontramos en fase de completar la base de datos y realizar estudios estadísticos, así como últimas determinaciones de laboratorio y recopilar evaluación psicométrica, densitometría ósea y de encuesta nutricional. Gracias a la RETIC se ha hemos entrado en contacto con el grupo de Luis Moreno de Zaragoza, con aspectos muy positivos en la discusión de resultados. En la actualidad con el grupo del Hospital Gregorio Marañón se está elaborando un PI con el objetivo de evaluar las necesidades proteicas del niño críticamente enfermo.

2 ¿Su grupo alberga una plataforma?, indicar cual.

NO.

3 Actividades de movilidad y formación.

- Período de formación durante 6 meses en el hospital Royal Prince Alfred Hospital de

Sídney, Australia. (Junio-Diciembre 2009) de la Dra. Maria del Carmen Bravo Laguna (Contrato post-formación MIR). Entrenamiento en ecocardiografía funcional neonatal bajo la supervisión del Dr Nick Evans (Jefe de Departamento de Neonatología y Profesor Asociado de la Universidad de Sydney). La Dra. Maria del Carmen Bravo Laguna tiene un **contrato post-formación MIR** (FIS 2007) a través de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz). El proyecto general tiene por título: "Estudio de la hemodinámica y oxigenación cerebral y sistémica por técnicas no invasivas en el período neonatal". Director del proyecto: Fernando Cabañas y la tutora es la Adelina Pellicer. **Se ha solicitado la inclusión en nuestro grupo de la RED SAMID.**

- Reunión del Comité de Dirección del grupo investigador europeo para el desarrollo tecnológico de un prototipo de equipo de oximetría cerebral, Copenhague Abril 2009 (Adelina Pellicer).
- Reunión del comité de Dirección del grupo NEOCIRCULATION (Brighton Septiembre 2009) para el desarrollo del proyecto que será presentado en Noviembre de 2009 en el 7 programa marco de la UE (Adelina Pellicer y F Cabañas).
- Reunión constitutiva de la Red (Bilbao, Febrero 2009). Se aprobaron los órganos de dirección, estructura organizativa y científica de la Red y los proyectos a presentar en convocatorias 2009
- I Jornada Científica de la Red: (Madrid, Junio 2009): Se presentaron proyectos concretos en marcha y los solicitados.

4 Proyectos con otros grupos RETICS

- **Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido.** Proyecto de investigación multicéntrico (solicitada financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud- PI 09/90332, pendiente de resolución (Investigador Principal: Fernando Cabañas)
- **Registro Nacional de Gestantes Trasplantadas y Recién Nacidos: Un Proyecto Piloto.** Proyecto de investigación multicéntrico (solicitada financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud, pendiente de resolución. Investigador Principal: Maximo Vento , Investigadores colaboradores de este grupo: Fernando Cabañas y Jesús Pérez-Rodríguez)

5 5 mejores publicaciones del IP en relación con la temática de la RETIC.

- Pellicer A, Bravo MC, Madero R, Salas S, Quero J, Cabañas F. Early systemic hypotension and vasopressor support in low birth weight infants: Impact on neurodevelopment. **Pediatrics 2009; 123 (5):1369-76** PMID: 1940350
- Valverde E, Pellicer A, Madero R, Elorza D, Quero J, Cabañas F. Dopamine Versus Epinephrine for Cardiovascular Support in Low Birth Weight Infants: Analysis of Systemic Effects and Neonatal Clinical Outcomes. **Pediatrics 2006; 117 (6):e1213-22** PMID: 16717120
- A Pellicer, E Valverde, D Elorza, R Madero, F Gaya, J Quero, F Cabañas. Cardiovascular support in low birth weight infants and cerebral hemodynamics: A randomized blinded clinical trial. **Pediatrics 2005 ; 115 (6):1501-1512** PMID: 1593021
- A Pellicer, F.Gayá, R. Madero, J. Quero, F.Cabañas. Noninvasive continuous monitoring of the effects of head position on brain hemodynamics in ventilated infants. **Pediatrics 2002;109:434-440.** PMID: 11875138
- A Pellicer, E.Valverde, F.Gayá, J. Quero, F. Cabañas. Postnatal adaptation of brain circulation in preterm infants. **Pediatric Neurology 2001;24:103-109** PMID: 11275458

6 Indicar las actividades de transferencia más relevantes relacionadas con la actividad de la RETIC:

- **Editorial** relacionada con uno de los puntos importantes de actividad de la RETIC: Assisted reproduction techniques and health of the newborn. Cabañas F, López-Azorín M, Pellicer A,

- **Ensayos clínicos no comerciales:**

- Prevención del síndrome de bajo gasto postoperatorio en recién nacidos sometidos a cirugía cardiovascular: estudio piloto sobre la farmacocinética y farmacodinamia dosis-dependiente de dos inodilatadores. Entidad Financiadora: FIS. Convocatoria Ensayos Clínicos no comerciales. EC08/00206 Investigador Principal Adelina Pellicer. Inicio/finalización: abril 2009/abril 2010. N° EurodraCT: 2009-01404-28

- Ensayo Clínico: "Estudio aleatorizado y doble ciego con dobutamina versus placebo para el tratamiento del bajo flujo en vena cava superior en recién nacidos de bajo peso: evaluación sistemática de los efectos sobre la hemodinámica cerebral y sistémica" Investigador Principal M^a del Carmen Bravo. Pendiente de financiación. Será presentada a la convocatoria del FIS de ensayos clínicos no comerciales. Presentado para autorización a la AGEMED.

- **Europeos en fase de elaboración:**

Desarrollo tecnológico de un prototipo de equipo de oximetría cerebral Estudio multicéntrico Europeo en fase inicial (Adelina Pellicer, Investigadora Principal en España).

Estudio multicéntrico Europeo del grupo "Neocirculation" cuyo proyecto multicéntrico será presentado en la convocatoria del 7 Programa Marco de la Unión Europea. Partner 8 (F Cabañas). En el Comité Directivo de este proyecto esta implicada también Adelina Pellicer.

- **Patentes**

Pendiente del desarrollo completo para **Patente de la Tecnología necesaria para el análisis espectral de señales biológicas**. Joan Riera, Adelina Pellicer, Fernando Cabañas, M Carmen Bravo, Enrique Gómez, Javier Serrano

7 Que valor añadido ha tenido la actividad de la RETIC sobre lo que Vds. hubieran hecho como grupo individual si la RETIC no existiera.

La RETIC está permitiendo el desarrollo de estudios multicéntricos y multidisciplinarios fundamentales para el desarrollo de las diferentes áreas de investigación en la que estamos implicados. Actualmente como se describe en la memoria están en marcha varios proyectos multicéntricos que desde nuestro punto de vista tendrán repercusión en el conocimiento y mejora de la salud del recién nacido. Los proyectos europeos de los que nuestro grupo está incluido como líder, actualmente en fase de elaboración, permitirá la inclusión de varios grupos de la RETIC para el reclutamiento de pacientes. Por último el haber podido contratar a un ingeniero de telecomunicaciones, permitirá el desarrollo tecnológico necesario de monitorización para la prevención de la lesión cerebral del prematuro, y tendrá implicación en el desarrollo de los estudios en marcha mencionados.

Fecha: 9/09/2009

Firma Investigador Principal

Dr. Fernando Cabañas González