



Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa

**SUBPROGRAMA RETICS**  
**MEMORIA CIENTÍFICA ANUAL GRUPOS**

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

**MEMORIA CIENTÍFICA ANUAL GRUPOS (extensión máxima 1.000 palabras)**  
**(plazo de entrega hasta el 30 de septiembre de 2011)**

**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: **Fundación para la Investigación Biomédica H Universitario La Paz**

Financiación anual del grupo: **35962,90 €**

**1. Indicar el programa/s ó áreas científica/s al que se adscribe el grupo de los contemplados en el Plan Estratégico de la RETICS.**

**1. Área Estratégica 1. Prematuridad:**

**1.1 Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido.**

Proyecto de investigación multicéntrico (obtenida financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud- PI 09/90332, (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: 15 centros y 52 investigadores, con hospitales pertenecientes a la RED SAMID Estudio exploratorio prospectivo multicéntrico de cohortes (TRA versus no intervención). Actualmente se han cumplido los primeros objetivos: Diseño del registro para el seguimiento de las gestaciones de los recién nacidos producto de concepción por TRA, discusión y aprobación de cuestionarios y registros, elaboración de la base de datos online que está alojada en la web de esta RETIC SAMID Mate: <http://redsamid.net/reproduccion/index.php>. Se ha solicitado una prórroga de un año, dado que por limitación del presupuesto hemos tenido que buscar otros recursos para la elaboración de la base de datos online. La participación de Joan Riera, ingeniero contratado de la RETIC y la web de esta RETIC han sido claves para haberla podido desarrollar.

**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 estableció 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 fue 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.

**Programa de adquisición de señales biomédicas.**

- Durante este año se ha trabajado en la implementación de un programa en lenguaje C# y .net para la visualización, sincronización, grabación, procesado y representación de resultados que funciona con los monitores de paciente Philips Intellivue, General Electric y monitores de

paciente genéricos; estos montiores se relacionan con los monitores de oximetría cerebral de Hammamatsu, Somanetics y monitores genéricos. Dicho programa representa una herramienta completa para cualquier estudio que involucre alguno de los dispositivos mencionados anteriormente. –

- Se ha mejorado el programa para el procesado de los estudios de autorregulación, buscando algoritmos y técnicas no implementadas en este campo por ningún otro grupo.
- Se han revisado todos los registros obtenidos hasta la fecha para asegurar su validez en sus respectivos estudios.
- Se ha realizado un estudio conjunto con el grupo danés de Gorm Greisen (Departamento de Neonatología del Righospitalet, Copenhague) sobre los distintos dispositivos de oxigenación cerebral existentes en el mercado. Actualmente se ha enviado a publicación el estudio y está en fase de evaluación editorial.
- En este mes de Septiembre se está realizando un estudio conjunto en el Hospital de Cruces ( grupo Prof A Valls i Soler) para la comprobación y optimización de los algoritmos y técnicas en el estudio de la autorregulación cerebral. Este estudio se está realizando en un estudio experimental en cerditos recién nacidos. Se han utilizado fondos de movilidad para que el ingeniero contratado Joan Riera permanezca 2 semanas en la Unidad Experimental del Hospital de Cruces de Cruces.

**1.2.2 Estudio multicéntrico Europeo: SafeBoosC: Safeguarding the brains of our smallest children - a feasibility randomised trial on near-infrared spectroscopy combined with treatment guideline in premature infants.**

The objectives of the phase II SafeBoosC trial are to:

- complete an investigator-initiated randomised, blinded, multinational, phase II feasibility clinical trial in which we examine the benefits and harms of a) NIRS with visible cerebral oxygenation reading and subsequent treatment according to a predefined guideline versus b) NIRS with concealed oxygenation reading and treatment as usual.
- strengthen the multinational European SafeBoosC Consortium to enable a phase-III trial with a clinically relevant outcome
- serve as a model for testing other diagnostic methods in intensive care.

The overall objectives are to:

- reduce brain injury in the smallest, most vulnerable children to the benefit of the children, their families, and the society at large.
- give the health system a more rational basis for the use of expensive intensive care.

Este proyecto utiliza 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 (IP: Adelina Pellicer- Hospital Universitario La Paz, miembro de este grupo de la RETIC, y miembro del consorcio europeo e IP en España). Se va a iniciar estudio multicéntrico en el que participan un consorcio Europeo con dos Unidades en España de la RETIC: Hospital U La Paz y Hospital de Cruces. Este proyecto ha sido admitido definitivamente por el CAIBER como proyecto de Excelencia en la Convocatoria Intramural CAIBER 2010 (Código CAIBER del Estudio: 1392-CI-399), Este proyecto fué presentado a través de la UCICEC de la Fundación Biomédica del Hospital Universitario La Paz. Se ha solicitado una financiación a través del "The Danisch Council for Startegic Research". Posteriormente a este estudio piloto se desarrollará el estudio clínico multicéntrico, en el que se va a solicitar financiación del 7º Programa Marco y en el que participarán al menos 4 centros en España, algunos incluidos en la RED SAMID.

**1.2.3 Estudio multicéntrico Europeo del grupo "Neocirculation"** cuyo proyecto multicéntrico ha sido financiado en la Convocatoria 2010 del 7º Programa Marco de la Unión Europea (FP7-HEALTH-2010-single-stageHealth): "Multinational, randomized, placebo controlled trial to evaluate the safety and efficacy of dobutamine as a treatment for low systemic blood flow (low SVC flow) in the neonate in the first 48 hours (NeoCirc). Financiación a nuestro grupo: 519.061,60 €

Este estudio tiene como objetivos la definición del shock en el periodo neonatal y el estudio de la Dobutamina (eficacia, seguridad, PK y PD). La variable principal de entrada es el flujo en vena cava superior medida por ecocardiografía funcional, como indicador de flujo cerebral. Este estudio responde a la normativa de la EMA para el estudio de fármacos off label en Pediatría. Ha sido presentado un PIP a la EMA. En el Comité Directivo de este proyecto están implicados Adelina Pellicer como responsable del clinical trial del consorcio europeo y Fernando Cabañas así como Adolf Valls del Hospital de Cruces de Bilbao, como los dos partners en España, todos miembros de la RETIC SAMID.

El consorcio europeo seleccionó nuestra propuesta de estudio como diseño del estudio multicéntrico. Este se basa en el estudio piloto que actualmente estamos desarrollando en nuestra Unidad (ver punto

1.2.4).

Este proyecto ha sido admitido definitivamente por el CAIBER como proyecto de Excelencia en la Convocatoria Intramural CAIBER 2010 (Código CAIBER del Estudio: 1392-GI-397), Este proyecto fué presentado a través de la UCICEC de la Fundación Biomédica del Hospital Universitario La Paz. A través del CAIBER se pretende implicar a 5 centros en España, para el reclutamiento de pacientes, algunos de los centros pertenecientes a la RED SAMID (Unidades de Neonatología de nivel de Atención 3.)

#### **1.2.4 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**

Este ensayo clínico ha sido financiado por el Ministerio de Sanidad y Política Social. Convocatoria de Investigación Clínica independiente (SAS/2481/2009). Dirección General de Terapias Avanzadas y Transplantes (DGTATX).

Julio de 2010-Julio 2012 y el investigador principal es Fernando Cabañas

Los objetivos de este estudio en desarrollo son: conocer la prevalencia del bajo Flujo en vena cava superior (FVCS) en nuestra población de riesgo además de analizar el efecto del tratamiento precoz del bajo FVCS con DB sobre la circulación cerebral y sistémica en el prematuro más vulnerable. Este estudio acabará en reclutamiento en Diciembre de 2011. Servirá como estudio piloto para el proyecto europeo descrito en 1.2.3.

#### **1.2.5 Prevención del síndrome de bajo gasto postoperatorio en recién nacidos del síndrome de bajo gasto postoperatorio en recién nacidos sometidos a cirugía cardiovascular: estudio piloto sobre farmacocinética y farmacodinamia dosis dependiente de dos inodilatadores. EC08/00206 N° EurodraCT: 2009-01404-28.**

Este ensayo ha sido financiado por el FIS. Convocatoria 2008- 2010 de Proyectos de Investigación clínica no comercial con medicamentos de uso humano. Ha sido enviada la Memori final

Los objetivos han sido evaluar el efecto de la administración precoz de IND sobre la inestabilidad hemodinámica y secundariamente el SBGP en los recién nacidos sometidos a cirugía cardiovascular Y explorar la farmacocinética y farmacodinamia dosis-dependiente en el periodo neonatal de dos IND, MR y LEVO, administrados intraoperatoriamente (antes de iniciar el baypas cardiopulmonar para la prevención del Síndrome de bajo gasto.

Investigador principal: Adelina Pellicer. Coinvestigadores: F Cabañas, J Perez-Rdriguez, MC Bravo, Antonio Buño et al. Manuscrito enviado a publicación a Journal of Pediatrics (en fase de revisión editorial)

#### **1.2.6 Evaluación de la autorregulación cerebral en el recién nacido asfíctico tratado con hipotermia moderada.**

**Este estudio multicéntrico de la RED SAMID, ha sido financiado en la convocatoria se ha solicitado del FIS 2010 (PI10/02446). Finalización 2013**

Estudio multicéntrico de la RED SAMID ; Investigador principal : Eva Valverde. Investigadores Asociados Hospital Universitario La Paz: Fernando Cabañas, M C Bravo, Adelina Pellicer, Paloma López-Ortego, Juan Arnaiz, Joan Riera, Elia Pérez, José Quero.

Investigadores del Hospital La Fé de Valencia: Maximo Vento, Javier Escobar

El objetivo principal es el estudiar la autorregulación cerebral en recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica moderada-severa durante las diferentes fases de hipotermia moderada; identificar los patrones de perfusión-oxigenación cerebral potencialmente indicativos de mal pronóstico y explorar el comportamiento de biomarcadores. Además se estudiará la correlación entre los marcadores de estrés oxidativo y la autorregulación cerebral Después de este estudio piloto se propondrá un estudio más amplio dentro de la RED SAMID.

#### **1.2.7 Ensayo Clínico: “Eje hipotálamo-hipofisario y función cardíaca en niños prematuros de extremado bajo peso”.**

Investigadora principal Ruth Solana. No financiación.

2008-2011- Este estudio ha sido finalizado este año.

Tesis Doctoral Julio 2011. Sobresaliente CUM LAUDE.

Directores tesis: AdelinaPellicer y Fernando Cabañas

#### **1.2.8 "Valoración cuantitativa de la repercusión hemodinámica del ductus arterioso persistente y su tratamiento en el recién nacido de bajo peso" Inv Principal M<sup>a</sup> del Carmen Bravo. Contrato post-formación MIR financiado por el FIS. Instituto de Salud Carlos III. Convocatoria 2007. (Enero 2008-2011):**

**Subproyecto. EFECTOS AGUDOS DEL IBUPROFENO (DOSIS REPETIDAS) EN LA**

## **CIRCULACIÓN CEREBRAL Y HEPÁTICA: ESTUDIO CON ESPECTROSCOPIA CERCANA AL INFRARROJO Y POWER-DOPPLER**

**Investigadora Principal:** MC Bravo Laguna

**Investigadores:** Bravo Laguna, MC<sup>1</sup>, Pellicer Martínez, A<sup>1</sup>, Madero Jarobo, R<sup>2</sup>, Buño Soto, A<sup>3</sup>, Quero Jiménez, J<sup>1</sup>, Cabañas González F<sup>1</sup>

### **1.2.9. "Ensayo clínico aleatorizado sobre el cierre farmacológico del ductus arterioso persistente con ibuprofeno: Tratamiento estándar versus tratamiento guiado por ecocardiografía"**

**Inv Principal M<sup>a</sup> del Carmen Bravo. Contrato post-formación MIR financiado por el FIS. Instituto de Salud Carlos III. Convocatoria 2007. (Enero 2008-2011)**

**Investigadora Principal:** MC Bravo Laguna

**Investigadores:** María del Carmen Bravo<sup>1</sup> Fernando Cabañas<sup>1</sup> Paloma López Ortega<sup>1</sup> Rosario Madero<sup>2</sup> José Quero<sup>1</sup> Adelina Pellicer<sup>1</sup>

Tesis Doctoral de MC Bravo Laguna. Septiembre 2011. Sobresaliente CUM LAUDE.

Directores tesis: Adelina Pellicer y Fernando Cabañas

### **1.2.10 Extremely low gestational age neonates randomly assigned to be blindly resuscitated with 30% vs. 60% oxygen: influence upon mortality and chronic conditions in the neonatal period.**

**Investigador IP Coordinador : Maximo Vento, La Fé de Valencia**

**IP en Hospital Universitario La Paz: F Cabañas**

Este proyecto ha sido admitido definitivamente por el CAIBER como proyecto de Excelencia en la Convocatoria Intramural CAIBER 2010 (Código CAIBER del Estudio: 1645-CI-057, Participarán varios centros de la RETIC SAMID

### **1.2.11 Multicenter, randomized, blinded clinical study comparing early use of total body moderate hypothermia plus topiramate or placebo in asphyxiated newborn infants evolving to moderate-to-severe hypoxic ischemic encephalopathy.** Investigador IP Coordinador : Maximo Vento, La Fé de Valencia

**IP en Hospital Universitario La Paz: F Cabañas**

Este proyecto ha sido admitido definitivamente por el CAIBER como proyecto de Excelencia en la Convocatoria Intramural CAIBER 2010 (Código CAIBER del Estudio: 1645-CI-0578

Participarán varios centros de la RETIC SAMID

## **2. Área Estratégica 2. Infección e inflamación:**

Actualmente se están desarrollando varios estudios y ensayos clínicos multicéntricos en relación con esta área estratégica

**2.1 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). Investigadores colaboradores: Laura Sánchez y Adelina Pellicer. Código ACA-Spai-08-04. Estudio promovido desde la Sociedad Española de Neonatología por IRIS Group. 2008-2011

### **2.2 Estudio fase IIa, observador-ciego, multinacional, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y reactogenicidad de la vacuna antigripal tetravalente (QIV) adyuvada con diferentes dosis de AS03 de GSK (GSK2584786A) administrada en niños de 6 a 35 meses de edad y comparada con la vacuna QIV sin adyuvante y con Fluarix**

**Investigador P:** Fernando Cabañas.

**Inicio ensayo:** Septiembre 2010. **Finalización** Diciembre 2011

**EUDRACT:** 2010-020312-12

### **2.3 Estudio fase III, doble ciego aleatorizado para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal tetravalente de GSK Biologicals GSK2282512A (FLU-Q-QIV) comparada con la vacuna antigripal trivalente de GSK Biologicals Fluarix, administradas por vía intramuscular a niños de 3 a 17 años; y describir la seguridad e inmunogenicidad de GSK2282512A en niños de 6 a 35 meses.**

**Investigador P:** Fernando Cabañas.

Inicio ensayo: Septiembre 2010. Finalización Diciembre 2011  
EUDRACT: 2010-021073-36

#### **2.4 Estudio epidemiológico del diagnóstico precoz de la candidiasis en pacientes neonatos pretérminos de muy bajo peso.**

Estudio en el que participarán varias unidades neonatales de la RED SAMID, y cuyo objetivo es determinar la exactitud diagnóstica de la Reacción en cadena de la Polimerasa (PCR) y la detección en sangre de los niveles de Beta-D- Glucano en el diagnóstico precoz de la infección invasiva *por Cándida spp*, en recién nacidos de muy bajo peso. Estudio multicéntrico RED SAMID. Coordinación: Unidad de Epidemiología Neonatal del centro coordinador de la RED SAMID en el Hospital de Cruces. Investigadores en H U La Paz J Perez Rodriguez, E Valverde, F Cabañas .

#### **2.5 Estudio MAB-N007: Ensayo de fase 2b/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de Pagibaximab inyectable en recién nacidos con peso de nacimiento de muy bajo peso (para la prevención de la septicemia estafilocócica).**

Investigador Principal: Jose Quero. Participan otros centros de la RETIC como La Fe de Valencia  
Inicio del ensayo: Enero 2010.

**En esta área, ya consolidada y como investigador principal Félix Omeñaca, se ha seguido investigando sobre la seguridad, reactogenicidad y respuesta inmune de los RN prematuros y a término frente a diversas vacunas:**

2.6 “Estudio en Fase III, abierto, multicéntrico para evaluar la persistencia a largo plazo de una dosis de recuerdo de la vacuna conjugada Hib-MenC de GSK Biologicals comparada con la vacuna Infanrix-Hexa administrada como dosis de recuerdo de niños de 14 meses que recibieron la pauta primaria de Menc-TT-010 BST: DTPA-HBV-IPV-097”. Investigador Principal. F Omeñaca. Comienzo 2006, concluido 2011. Código: (Hib-MenC-TT-022). GSK. Investigador principal F Omeñaca.

2.7 “European multicenter network to evaluate pharmaco-kinetics, safety and efficacy of Meropenem in neonatal sepsis and meningitis NEOMERO”  
Funded under 7th FWP (Seventh Framework Programme) UE.  
**Research area:** HEALTH-2009-4.2-1 Adapting off-patent medicines to the specific needs of paediatric population. Principal Investigator in Spain: F Omeñaca. Comienzo 2008, sigue abierto

2.8 “Estudio fase IIIb, abierto, multicéntrico, controlado, para evaluar la inmunogenicidad, reactogenicidad y seguridad de la vacuna conjugada Hib-MenC (Menitorix) de GSK en niños prematuros y nacidos a término, cuando se administra simultáneamente con la vacuna Infanrix-Penta y Prevenar administrada como pauta de primovacunación a los 2,4,6 meses de edad y cuando se administra como dosis de recuerdo simultáneamente con la vacuna Infanrix-IPV y Prevenar en el 2º año de vida”. Año 2008-2010. Código: Hib-MeC-TT-032 PRI 110215. GSK. Investigador principal y coordinador para España: F Omeñaca.

2.9 113462-FLU-D-PAN H1N1-009 titulado: “Estudio en fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna experimental adyuvada de gripe pandémica H1N1 en niños entre 6 y 35 meses de edad”. Año 2009-2010. Código: 113462-FLU-D-PAN H1N1-009. Investigador Principal. F Omeñaca.

2.10 “ Ensayo en fase IV, para la descripción de la seguridad, la tolerabilidad y la capacidad inmunógena de la vacuna antineumocócica conjugada tridecaivalente (Pfizer) en lactantes prematuros en comparación con lactantes nacidos a término”. Años 2010-sigue abierto. 2009-017332-4. Investigador Principal F Omeñaca.

2.11 : “A Phase 2b, Multi-center, Single-dose, Blinded, Randomized, Placebo-controlled, Dose Escalation, Safety and Efficacy Trial of Stannosporfin (Stanate<sup>®</sup>) in Neonates with Hyperbilirubinemia”. Año 2010-sigue abierto. Clínico. Código: 64,185-202. Investigador Principal F Omeñaca.

2.12 “ A 5 year Extensión, Follow-up, Blinded-Outcomes Trial of Subjects Having Received Stannosporfirin or Placebo in clinical Trial 64,185-202”. Año 2011-2014. Código: 64,185-203. . Investigador Principal F Omeñaca

2.13 “Leche materna en niños prematuros: características nutricionales e infección por citomegalovirus”.

Financiado por los Fondos de Cohesión. Año 2010- sigue abierto. Investigador principal F Omeñaca.

### **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 (obtenida financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud, PI09/90217; cuyo Investigador Principal: Maximo Vento, Hospital Universitario La Fé, de la RETIC SAMID, 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 es 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. Se han conseguido los objetivos de los primeros 9 meses de estudio (Inicio Enero de 2010).

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

Proyecto de investigación multicéntrico (obtenida financiación a través de la Convocatoria del subprograma de proyectos de investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud- PI 09/90332, (Investigador Principal: Fernando Cabañas)

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 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.

Participan varios centros de la RETIC SAMID

### **4. Área Estratégica 4. Nutrición y desarrollo:**

#### **4.1 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. 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. Los determinantes de la desnutrición postnatal junto con los resultados de adipocitoquinas al alta se están redactando para su envío a J Pediatr.

Los resultados de la composición corporal en los tres primeros años de edad, especialmente la adquisición de tejido adiposo y magro han sido presentados en la Academia Europea y Americana de Pediatría. Los resultados de antropometría y composición corporal forman el cuerpo de una tesis doctoral en fase de redacción final. Se está redactando un artículo para ser enviado a American Journal of Clinical Nutrition. Ha habido dificultades en la evaluación del agua corporal total pero estamos en fase de corrección de las estimaciones.

Los datos referentes a la encuesta nutricional están pendientes de ser evaluados por baja maternal del colaborador encargado. El efecto de la desnutrición al alta sobre el neurodesarrollo a los dos y tres años ha sido presentado en el Master de Neurociencias de la UAM. Los datos de comportamiento están siendo introducidos en la actualidad en la base de datos. Los datos genéticos se evaluarán en función de los resultados fenotípicos

#### **4.2 Estudio prospectivo secuencial para mejorar la tolerancia enteral y el crecimiento de los recién nacidos con edad gestacional igual o inferior a 28 semanas mediante sondaje rectal y enema precoz y pautado**

La primera fase del estudio del efecto del tránsito intestinal sobre la tolerancia, estudio no financiado ha finalizado. Los resultados serán enviados para su valoración a la revista J Perinat Med.

#### **4.3 Estudio randomizado controlado en RN con EG ≤ 28 sem. para mejorar la tolerancia enteral y el crecimiento mediante sondaje rectal y enema precoz y pautado**

La segunda fase del estudio es un estudio aleatorizado y controlado que ha finalizado en agosto 2010 y sus resultados serán presentados en la reunión anual de la sociedad europea de pediatría 2011 y enviados a Biology of Neonate.

#### **4.4 Efecto de la dieta hiperproteica sobre el metabolismo proteico y el consumo calórico en niños en estado crítico**

Con el grupo del Hospital Gregorio Marañón (investigadores de la RETIC SAMID) y con un grupo holandés se ha elaborado un PI con el objetivo de evaluar las necesidades proteicas del niño críticamente enfermo.

Este Proyecto ha sido financiado en la Convocatoria 2011.

IP: Jesús López- Herce. Hospital Gregorio Marañón.

Coinvestigador Hospital Universitario La Paz. Miguel Saénz de Pipaón

#### **4.5 Estudio Fase 3 prospectivo, aleatorizado, doble ciego para comparar rhBSSL y placebo añadidos al preparado para lactantes durante 4 semanas a prematuros nacidos antes de la semana 32 de gestación. PROTOCOLO BVT.BSSL - 030**

Estudio de investigación clínica patrocinado por Sobi. Nuestro centro ha comenzado el reclutamiento.

#### **4.6 Estudio prospectivo, aleatorizado comparando dos combinaciones de probióticos durante 6 semanas en niños extremadamente inmaduros al nacimiento: Determinación de la adquisición de la microbiota, crecimiento, marcadores de integridad e inflamación de la pared intestinal, composición corporal, tránsito intestinal, respuesta inmune y neurodesarrollo.**

Nos encontramos redactando este proyecto de investigación en el momento actual.

### **2. ¿Su grupo alberga una plataforma?, indicar el tipo de plataformas:**

#### **Plataforma de desarrollo de la tecnología para adquisición de señales biológicas y análisis espectral de señales biológicas.**

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) con Nuestro grupo. De esta forma el contrato que tiene nuestro grupo a través de la RETIC SAMID, del Instituto de Salud Carlos III, Joan Riera Banal, ingeniero de telecomunicaciones está siendo fundamental para el desarrollo tecnológico de nuestro grupo, de proyectos de la RED SAMID y Europeos (ver 1.2.2, y 1.2.3, dando nuestra plataforma servicio a los investigadores de los diferentes grupos.

### **3. Actividades de movilidad y formación para miembros de la RETICS.**

#### **Propias del RED**

- III Jornada Científica de la Red: (Barcelona 2010): Se presentaron proyectos concretos en marcha y los solicitados (28-29 Enero 2010)
- Reunión Perinatal de la RED SAMID. Zaragoza 23 de Febrero de 2010. Se discutieron y planificaron los proyectos perinatales de la RED
- Reunión del Comité de Dirección del grupo investigador europeo para el desarrollo del proyecto NEOCIRCULATION financiado por 7 programa marco de la UE (Adelina Pellicer, F Cabañas y A Valls i Soler). Hamburg Octubre 2010 y Brighton Noviembre de 2011

- F Cabañas y Adelina Pellicer. **Neocirculation Steering Group Meeting. Denver, May 2011**

- Durante el año se han establecido varias multiconferencias con los grupos europeos de los dos consorcios, en relación a la elaboración de los dos proyectos europeos NEOCIRCULATION y SafeBoosC
- Multiconferencias del grupo perinatal de la RETIC
- F Cabañas. Consideraciones del Programa RETIC. Aspectos a reflexionar. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 27-28 de Enero de 2011.**
- Cabañas F, Valverde E, Pellicer A, López-Ortego P, Vento M. Evaluación de la Autorregulación cerebral en el recién nacido asfíctico tratado con hipotermia. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- Bravo MC, Cabañas F, Quero J, Lopez-Ortego P, Madero R, Riera J, Pérez-Rodríguez J, Buño A, Pellicer A. 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". **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- Cabañas F, Pellicer A, Bravo MC. Ensayos Clínicos presentados al CAIBER. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- **Cabañas F. Proyecto colaborativo en marcha:** Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- **A Pellicer, Bravo MC, F Cabañas.** RCT 1Neocirculation. International Workshop on Pediatric clinical Trials. Director: A valls i Soler. Bilbao, 22-23 Septiembre 2011
- **F Cabañas. Faculty International Workshop on Pediatric clinical Trials. Director: A valls i Soler. Bilbao, 22-23 Septiembre 2011**
- 

#### Comunicaciones - Congresos Internacionales:

- Bravo MC, Cabañas F, Pérez-Fernández E, Quero J. Pellicer A. Randomized clinical trial on echocardiographically guided (EchoG) versus standard ibuprofen treatment (SibT) for patent ductus arteriosus (PDA: a pilot study. **3rd Congress of the European Academy of Paediatric Societies. Copenhagen, October 23-26, 2010. Pediatr Res 2010; october:111**
- Bravo MC, Cabañas F, Pérez-Fernández E, Quero J. Pellicer A. Early versus symptomatic treatment for patent ductus arteriosus (PDA) with ibuprofen in preterm infants. **3rd Congress of the European Academy of Paediatric Societies. Copenhagen, October 23-26, 2010. Pediatr Res 2010; october:112**

#### Ponencias - Reuniones Internacionales:

- Cabañas F. The use of surfactant in LA. Panel Discussion. **SIBEN Symposium, Mexico DF, 2010**
- Cabañas F, Pellicer A, Fernández-Cortizo M J, Andrés-Trelles F. Clinical Trial and use of drugs in Perinatal / Neonatal Medicine. Ethical and legal aspects and regulation. **Global Congress of Maternal and Infant Health. Barcelona 22-26 September 2010.**
- Cabañas F, Pellicer Ad, Sanchez L, Pellicer An, and Spanish TRASARN group. Assisted Reproduction techniques (ART) and health of the newborn. **Global Congress of Maternal and Infant Health. Barcelona 22-26 September 2010.**
- Cabañas F, Bravo C, López-Azorin m, Recio M, Pellicer A. Cerebral arterial ischemic stroke in fetuses and newborns. Neuroimaging. **Global Congress of Maternal and Infant Health. Barcelona 22-26 September 2010.**
- Bravo MC, Cabañas F, Pérez-Fernández E, Quero J. Pellicer A. Randomized clinical trial on echocardiographically guided (EchoG) versus standard ibuprofen treatment (SibT) for patent ductus arteriosus (PDA: a pilot study. **3rd Congress of the European Academy of Paediatric Societies.**

**Copenhagen, October 23-26, 2010. *Pediatr Res* 2010; october:111**

- Bravo MC, Cabañas F, Pérez-Fernández E, Quero J, Pellicer A. Early versus symptomatic treatment for patent ductus arteriosus (PDA) with ibuprofen in preterm infants. **3rd Congress of the European Academy of Paediatric Societies. Copenhagen, October 23-26, 2010. *Pediatr Res* 2010; october:112**
- F Cabañas. Neuroprotection on patients with Hypoxic ischemic encephalopathy (HIE). **XX Brazilian Congress of Perinatology. Rio de Janeiro, Noviembre 2010**
- F Cabañas. Atualização em Neuroimagem. **XX Brazilian Congress of Perinatology. Rio de Janeiro, Noviembre 2010**
- F Cabañas. Neuroprotection. **Panel Discussion. XX Brazilian Congress of Perinatology. Rio de Janeiro, Noviembre 2010**
- F Cabañas. Lesión cerebral del recién nacido. Como informar, ayudar e involucrar a los padres en las decisiones médicas. **VII Congreso Iberoamericano de Neonatología. La Habana, 8-12 de Noviembre 2010.**
- F Cabañas. Investigación, ensayos clínicos y uso de medicamentos en Pediatría. Aspectos éticos y regulación. **VII Congreso Iberoamericano de Neonatología. La Habana, 8-12 de Noviembre 2010.**
- F Cabañas. Infarto cerebral arterial isquémico en fetos y recién nacidos. **VII Congreso Iberoamericano de Neonatología. La Habana, 8-12 de Noviembre 2010.**
- F Cabañas. **Neocirculation Steering Group Meeting. Denver, May 2011**

Omeñaca F, Moreno Pérez D, Arístegui J, Tejedor Torres JC, Ruiz Contreras J, Muro Brussi M et al. Combined Haemophilus Influenzae type-B Neisseria Meningitidis serogroup C vaccine (Hib-MenC, Menitorix™ GlaxoSmithKline) is immunogenic and well tolerated in preterm infants. 28th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID), Nice, France. 4-8 May 2010. (Hib MenC-032) (Poster)

Carmona A, Tejedor JC, Arístegui J, Tejaswini V, Dieussaert I, Omeñaca F et al. Immunogenicity of one dose of AS03B-adjuvanted Influenza A H1N1 2009 vaccine in children 6-35 months. XII International Symposium on Respiratory Viral Infections (ISRVI), Taipei, Taiwan . 11-14 March 2010. (H1N1-009) Abstract (Oral presentation)

Omeñaca F, Arístegui J, Tejedor JC, Moreno Perez D, Ruiz-Contreras J, Merino JM, Cabanillas L et al. Immunogenicity and safety of a Hib-MenC Booster vaccine in preterm and full term infants in the second year of life. 29th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID), The Hague, The Netherlands. 7-11 June 2011. (Hib MenC-TT-032) e-poster

Tejedor JC, Merino JM, Moro M, Navarro ML, Espin J, Omeñaca F, Garcia-Sicilia J, Moreno D, Ruiz-Contreras J et al. Antibody persistence 54 months after a booster dose of combined Haemophilus influenzae type b-Neisseria meningitidis serogroup C-tetanus-toxoid (HibMenC-TT) conjugate vaccine. 29th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID), The Hague, The Netherlands. 7-11 June 2011. (Hib MenC-TT-023-025) poster

**Ponencias – Reuniones Nacionales:**

- F Cabañas. Investigación, ensayos clínicos y uso de fármacos en pediatría. Aspectos éticos y regulación. **59 Congreso de la Asociación Española de Pediatría. Maspalomas. Junio 2010.**
- F Cabañas. Prematuridad. Evolución postnatal a medio y largo plazo. Lo que el obstetra no ve. **Curso Teórico-práctico. Diagnóstico prenatal de malformaciones congénitas. Madrid, 2-3 Diciembre 2010.**
- F Cabañas. Consideraciones del Programa RETIC. Aspectos a reflexionar. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 27-28 de Enero de 2010.**
- Cabañas F, Valverde E, Pellicer A, López-Ortego P, Vento M. Evaluación de la Autorregulación

cerebral en el recién nacido asfíctico tratado con hipotermia. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**

- Bravo MC, Cabañas F, Quero J, Lopez-Ortego P, Madero R, Riera J, Pérez-Rodríguez J, Buño A, Pellicer A. 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". **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- Cabañas F, Pellicer A, Bravo MC. Ensayos Clínicos presentados al CAIBER. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- **Cabañas F. Proyecto colaborativo en marcha:** Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido. **III Jornadas Científicas RED SAMID. Bilbao, 10-11 de Febrero 2011.**
- F Cabañas. Anales de pediatría: Presente y futuro. Los últimos 10 años. **60 Congreso de la Asociación Española de Pediatría. Valladolid, 16-18 de Junio 2011.**

#### **Ponente cursos de Doctorado**

F Cabañas. Neuroimagen. Indicaciones ecografía, RM cerebral. Ponente del Curso Avances en Neonatología. Servicio de Neonatología. Hospital Universitario La Paz. Departamento de Pediatría. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid, 2010

Otros:

#### **CAPITULOS DE LIBROS:**

- Cabañas F, Pellicer A. Lesión cerebral en el niño prematuro y perfusión cerebral. **Cuidados Neonatales: Descubriendo la vida de un recién nacido enfermo. En Sola A , Editorial , Edimed-Ediciones Médicas. Buenos Aires, 2011.**
- Cabañas F, Bravo MC. Diagnóstico por imagen en la patología cerebral. **Cuidados Neonatales: Descubriendo la vida de un recién nacido enfermo. En Sola A , Editorial , Edimed-Ediciones Médicas. Buenos Aires, 2011.**
- Cabañas F, Bravo MC. Infarto cerebral perinatal isquémico en el recién nacido. **Cuidados Neonatales: Descubriendo la vida de un recién nacido enfermo. En Sola A , Editorial , Edimed-Ediciones Médicas. Buenos Aires, 2011.**
- Cabañas F, Valverde E. Encefalopatía hipóxico-isquémica en el recién nacido a término. **Cuidados Neonatales: Descubriendo la vida de un recién nacido enfermo. En Sola A , Editorial , Edimed-Ediciones Médicas. Buenos Aires, 2011.**
- Pellicer A,

#### **DIRECTOR DE TESIS DOCTORALES**

- Función tiroidea en recién nacidos de peso extremadamente bajo al nacer. Estudio de los efectos hemodinámicos. Doctorando: Ruth Solana Gracia. Directores: F Cabañas y A Pellicer. Departamento de Pediatría. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. Julio 2011. Calificación Sobresaliente CUM LAUDE
- Evaluación del tratamiento farmacológico convencional para el cierre del ductus arterioso persistente en el recién nacido pretérmino: Impacto de nuevas líneas terapéuticas. Doctorando: M Carmen Bravo Laguna. Codirectores: F Cabañas y A Pellicer. Departamento de Pediatría. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. Septiembre 2011. Calificación Sobresaliente CUM LAUDE. Con el asesoramiento científico de la RETIC SAMID.

#### **COMUNICACIONES CONGRESOS NACIONALES**

- Alvarez-Cuervo L, Salas S, Roche C, Cabañas F, Quero J, Omeñaca F. Parálisis cerebral y prematuridad extrema (23-28 semanas de edad gestacional). 59 Congreso de la Asociación Española de Pediatría. Maspalomas 3-5 de junio de 2010.
- A. Alarcón, M. Martínez-Biarge, F. Cabañas, A. Hernanz 3, J. Quero, A. García-Alix . **Beta2-microglobulin en Líquido cefaloraquídeo y hallazgos de neuroimagen como predictores neonatales del neurodesarrollo en la infección congénita sintomática por citomegalovirus.** Congreso de la Sociedad Española de Neonatología, Oviedo Octubre de 2011.

### **ORGANIZACIÓN DE EVENTOS INTERNACIONALES**

- F Cabañas. Miembro del Comité Organizador y Científico del VI Congreso Iberoamericano de Neonatología. La Habana. Cuba 2010.
- F Cabañas. Miembro del Comité Organizador y Científico del VII Congreso Iberoamericano de Neonatología. Santiago de Chile, 2011
- F Cabañas Presidente del XX European Workshop on Neonatology. La Granja de San Ildefonso (Segovia). 28 Septiembre- 1 Octubre 2011 . **Este Congreso cuenta como Institución organizadora a la Red de Salud Materno Infantil y del desarrollo (RETIC SAMID).**

Participan varios investigadores de la RETIC: Adol Valls i Soler, Maximo Vento, Adelina Pellicer, Miguel Saenz de Pipáon.

### **3.2 Formación.**

- F Cabañas. Training Course in Good Clinical Practice (GCP). Bilbao 22 Septiembre 2011. RED SAMID and EURONEONET. Director: Adolf Valls i Soler. Training Manager: Mrs Sheelag Corcoran, Trial Form Support (TFS), Stockholm, Sweden.
- A Pellicer. Training Course in Good Clinical Practice (GCP). Bilbao 22 Septiembre 2011. RED SAMID and EURONEONET. Director: Adolf Valls i Soler. Training Manager: Mrs Sheelag Corcoran, Trial Form Support (TFS), Stockholm, Sweden.
- M C Bravo. Training Course in Good Clinical Practice (GCP). Bilbao 22 Septiembre 2011. RED SAMID and EURONEONET. Director: Adolf Valls i Soler. Training Manager: Mrs Sheelag Corcoran, Trial Form Support (TFS), Stockholm, Sweden.

## **4. Proyectos competitivos coordinados entre Octubre 2010 – Septiembre 2011 con otros grupos RETICS (indicar cuales, con quien y agencia financiadora)**

### **4.1 PROYECTOS NACIONALES.**

#### **4.1.1 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EVALUACION DE TECNOLOGIAS (ETES)- FIS**

- Título: Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido. (ver punto 1.1 y 3).
- Registro Nacional de Gestantes Trasplantadas y Recién Nacidos: Un Proyecto Piloto. (Ver punto 3)

#### **4.1.2 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN – FIS**

- Evaluación de la autorregulación cerebral en el recién nacido asfíctico tratado con hipotermia moderada. **(Ver punto 1.2.6)**

- Efecto de la dieta hiperproteica sobre el metabolismo proteico y el consumo calórico en niños en estado crítico (Ver punto 4.4).
- Ensayo clínico aleatorizado sobre el cierre farmacológico del ductus arterioso persistente con ibuprofeno: Tratamiento estándar versus tratamiento guiado por ecocardiografía". (Ver punto 1.2.9)

#### **4.1.3 ENSAYOS CLÍNICOS FINANCIADOS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL, CONVOCATORIA DE INVESTIGACIÓN CLINICA INDEPENDIENTE.**

- 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. (ver punto 1.2.4)

#### **4.1.4 PROYECTOS CAIBER**

- SafeBoosC: Safeguarding the brains of our smallest children - a feasibility randomised trial on near-infrared spectroscopy combined with treatment guideline in premature infants. (ver punto 1.2.2)

- Multinational, randomized, placebo controlled trial to evaluate the safety and efficacy of dobutamine as a treatment for low systemic blood flow (low SVC flow) in the neonate in the first 48 hours (NeoCirc). Cofinanciado por 7º Programa Marco de la Unión Europea (FP7-HEALTH-2010-single-stageHealth). (Ver punto 1.2.3)

- Extremely low gestational age neonates randomly assigned to be blindly resuscitated with 30% vs. 60% oxygen: influence upon mortality and chronic conditions in the neonatal period. (Ver punto 1.2.10)

- Multicenter, randomized, blinded clinical study comparing early use of total body moderate hypothermia plus topiramate or placebo in asphyxiated newborn infants evolving to moderate-to-severe hypoxic ischemic encephalopathy. (ver punto 1.2.11)

#### **4.1.5 OTROS**

- 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. (ver punto 2.1)

- Estudio epidemiológico del diagnóstico precoz de la candidiasis en pacientes neonatos pretérminos de muy bajo peso (Ver punto 2.4)

#### **4.2 PROYECTOS EUROPEOS**

- European multicenter network to evaluate pharmaco-kinetics, safety and efficacy of Meropenem in neonatal sepsis and meningitis NEOMERO". Funded under 7th FWP (Seventh Framework Programme) UE. **Research area:** HEALTH-2009-4.2-1. (Ver punto 2.7)

- SafeBoosC: Safeguarding the brains of our smallest children - a feasibility randomised trial on near-infrared spectroscopy combined with treatment guideline in premature infants. (ver punto 1.2.2)

- Multinational, randomized, placebo controlled trial to evaluate the safety and efficacy of dobutamine as a

treatment for low systemic blood flow (low SVC flow) in the neonate in the first 48 hours (NeoCirc). Cofinanciado por 7º Programa Marco de la Unión Europea (FP7-HEALTH-2010-single-stageHealth). (Ver punto 1.2.3)

**5. Las 5 mejores publicaciones en colaboración con otros grupos de la RETICS y que están relacionados con la temática de la RETICS.**

- Mercier JC, Hummler H, Durrmeyer X, Sanchez-Luna M, Carnielli V, Field D, Greenough A, Van Overmeire B, Jonsson B, Hallman M, Baldassarre J; EUNO Study Group. Inhaled nitric oxide for prevention of bronchopulmonary dysplasia in premature babies (EUNO): a randomised controlled [trial](#). **Lancet**. 2010 Jul 31;376(9738):346-54. Epub 2010 Jul 23. PMID: 20655106.  
FI: 28,409  
GRUPOS: RD08/0072/0018; RD08/0072/0000; RD08/0072/0022;
- Pérez-Yarza EG, Cabañas F, García-Algar O, Valverde-Molina J. 2009: **Anales de Pediatría premiers the impact factor. An Pediatr (Barc)** 2010;73:113-4 . PMID 16954033  
FI: 0,570  
GRUPOS: RD08/0072/0018; RD08/0072/0027.
  - Carbonell-Estrany X, Simões EA, Dagan R, Hall CB, Harris B, Hultquist M, Connor EM, Losonsky GA; Motavizumab Study Group.. [Motavizumab for prophylaxis of respiratory syncytial virus in high-risk children: a noninferiority trial](#).. **Pediatrics**. 2010 Jan;125(1):e35-51. Epub 2009 Dec 14. PMID: 20008423  
FI: 4,789  
GRUPOS: RD08/0072/0018; RD08/0072/0000; RD08/0072/0031.
  - Blanco D, García-Alix A, Valverde E, tenorio V, Vento M, y Cabañas F, Comisión de Estándares Sociedad Española de Neonatología (SEN). Neuroprotección con hipotermia en el recién nacido con encefalopatía hipóxico-isquémica. Guía de estándares para su aplicación clínica. **An Pediatr (Barc)** 2011. doi:10.1016/janpedi.2011.07-012.  
FI: 0,570  
GRUPOS: RD08/0072/0018; RD08/0072/0022 RD08/0072/0031

**6. Número de publicaciones totales de primer decil: 7 (ver aplicación telemática anual)**

**7. Indicar las actividades de transferencia más relevantes relacionadas con la actividad de la RETICS:**

**a. Guías de práctica clínica:**

- Guía 1 Neuroprotección con hipotermia en el recién nacido con encefalopatía hipóxico-isquémica. Guía de Estadares para su aplicación clínica.

Blanco D, García Alíx A, Valverde E, Tenorio V, Vento M, Cabañas F y Cabañas F, Comisión de Estándares d ela Sociedad Española de Neonatologíaí (SEN).

- Guía 2 **Impacto de las técnicas de reproducción asistida en la salud del recién nacido.** Estudio multicéntrico de la RETIC SAMID. Inv Principal F Cabañas

b. **Convenio:** 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) con nuestro grupo.

**b) Patentes, contratos con empresas u otras entidades:**

En fase de completo para Patente y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL O INTELECTUAL de la herramienta (s) informáticas para la visualización, sincronización, registro y procesado de señales biomédicas procedentes de dispositivos médicos comerciales.  
Autores/Inventores: Joan Riera, A delina Pellicer y F Cabañas. En proceso administrativo a través de la Fundación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

**c) Ensayos clínicos promovidos por los investigadores de la RETICS:**

Todos los reseñados en el punto 4 son promovidos por investigadores de la RETIC SAMID.

**d) Ensayos clínicos promovidos por la industria sólo Fases I y II:**

4 ensayos (ver puntos 2.2; 2.5; 2.9; 2.11 )

**e) Otras publicaciones**

En total en esta anualidad **13 publicaciones con FI:** 7 en el primer decil; 1 en el segundo decil; y 5 en el tercer o cuarto decil. **(Ver en aplicación telemática anual)**

**8. ¿Qué valor añadido ha tenido la actividad de la RETICS sobre lo que Vds. hubieran hecho como grupo individual si la RETICS 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, 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, está permitiendo el desarrollo tecnológico necesario de monitorización para la prevención de la lesión cerebral del prematuro, tanto a nivel nacional como europeo, y tendrá implicación en el desarrollo de los estudios en marcha mencionados.

**9. ¿Qué avance científico le ha proporcionado la actividad de la RETICS sobre la actividad individual?**

**El inicio de estudios multicéntricos en RED así como el intercambio y complementariedad de los diferentes grupos implicados en la RETIC.**

**Fecha:** 30 de Septiembre de 2011

**Firma Investigador Principal**

Dr Fernando Cabañas González
