



## Evaluación anual de RETICS (Convocatoria 2012)

Periodo evaluado septiembre 2013 - septiembre 2014

OBJETIVOS Y RESULTADOS DIRECTOS DEL PROGRAMA (un formulario por objetivo)

RETICS

PROGRAMA

Coordinador del Programa

Objetivo nº

**Revise el objetivo.** Enuncie en primer lugar el objetivo y especifique: 1. El/los resultado/s concreto/s que se espera conseguir, 2. Los beneficiarios directos de los resultados, 3. El efecto esperado en los beneficiarios y 4. El indicador cuantitativo o cualitativo (criterios de éxito) por el que se medirá el resultado (max. área visible, arial 11 pt.)

Objetivo:

Investigación sobre factores ambientales prenatales y postnatales relacionados con enfermedades neurológicas, nutricionales y metabólicas desde el período prenatal hasta la adolescencia.

1. Resultados concretos a conseguir:

1.1. Describir y validar metodologías analíticas para la determinaciones de biomarcadores de sustancias de abuso en matrices biológicas alternativas.

1.2. Determinar la prevalencia de exposición prenatal y postnatal a sustancias de abuso.

1.3. Describir biomarcadores de daño.

1.4. Seguimiento de los niños expuestos.

1.5. Describir modelos animales de exposición y de daño.

2. Beneficiarios directo de los resultados:

2.1. Recién nacidos y niños expuestos o no expuestos prenatalmente o postnatalmente a sustancias de abuso.

3. Efecto esperado en los beneficiarios:

3.1. Disminuir la prevalencia de la exposición prenatal y postnatal.

3.2. Detectar la existencia de daño.

3.3. Seguimiento clínico específico.

3.4. Describir dianas terapéuticas en algunos casos.

4. El indicador cuantitativo o cualitativo por el que se medirá en éxito:

4.1. Diseño e implementación de programas dirigidos a disminuir la exposición.

4.2. Efectividad de estos programas.

4.3. Diseño de intervenciones clínicas derivadas de los biomarcadores de daño.

4.4. Diseño de programas de intervención en el seguimiento de los niños expuestos.

4.5. Implementación de ensayos clínicos con candidatos terapéuticos.

4.6. Implementación de metodologías de diagnóstico de la exposición y de intervención específica en la práctica clínica (guías de práctica clínica).

**Nivel de desarrollo del objetivo.** Indique el grado de ejecución de las **actividades clave** (hitos o *milestones*) de los WP correspondientes al objetivo y valore si se han alcanzado los hitos o condiciones necesarias para la consecución del objetivo. (max. área visible, arial 11 pt.).

Para conseguir dicho objetivo se ha planteado un único WP, denominado:  
WP 6. FACTORES DE RIESGO EPIGENÉTICOS, TÓXICOS Y AMBIENTALES RELACIONADOS CON RESULTADOS ANORMALES DEL NEURODESARROLLO, NUTRICIONALES Y METABÓLICOS

Responsable: Oscar García-Algar

Para su desarrollo, se han marcado 3 objetivos específicos:

1. Desarrollar metodologías analíticas para describir y validar biomarcadores de exposición prenatal y postnatal a sustancias y drogas de abuso, medicamentos, tóxicos orgánicos persistentes y metales pesados en diferentes matrices alternativas (meconio, pelo materno, pelo del niño, leche materna, placenta, líquido amniótico, etc.).
2. Estudiar la prevalencia de la exposición prenatal y postnatal a estas sustancias en estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos de recién nacidos de diferentes regiones del país y realizar el seguimiento de los recién nacidos expuestos prenatalmente.
3. Desarrollar modelos animales de exposición prenatal a xenobióticos, principalmente alcohol, para definir biomarcadores de distintas sustancias a las que pueden estar expuestos el feto, el recién nacido, el niño y el adolescente.

Para conseguir dichos objetivos, se ha definido las tareas (o actividades o hitos):

1. Definir matrices alternativas pediátricas útiles para la determinación de biomarcadores de exposición o daño.
2. Crear un banco de muestras clínicas.
3. Definir biomarcadores de distintas sustancias (sustancia madre y sus metabolitos) a las que pueden estar expuestos el feto, el recién nacido, el niño y el adolescente (alcohol, tabaco, medicamentos, tóxicos, metales pesados). Estos biomarcadores se pueden utilizar en estudios de prevalencia de la exposición prenatal o postnatal o en estudio de daño tisular debido a la exposición.
4. Describir y validar la metodología analítica para cada biomarcador en cada matriz alternativa (meconio, pelo, leche materna, placenta, etc.).
5. Determinar la prevalencia de la exposición prenatal y postnatal a diversas sustancias.
6. Seguimiento clínico de las cohortes de recién nacidos y niños expuestos.
7. Investigar la farmacocinética de medicamentos en recién nacidos y niños (ensayos clínicos).
8. Desarrollar modelos animales de exposición prenatal y daño derivado de ella para sustancias de abuso, principalmente alcohol (rata embarazada consumidora de alcohol y pez cebra).

Según lo anterior el desarrollo del objetivo está

**Resultados del objetivo (outputs).** Especifique los resultados directos **ya alcanzados** (identificación de candidato a biomarcador, validación técnica o clínica de biomarcadores, ensayo clínico finalizado, artículo publicado, difusión de resultados,... (max. 2 páginas, arial 11 pt.).

Pág 1/2

Del proceso de la consecución de las tareas descritas en el apartado anterior se han conseguido los siguientes outputs o indicadores:

1. Se han definido las matrices alternativas pediátricas útiles para la determinación de biomarcadores de exposición o daño: meconio, pelo materno, pelo del niño, leche materna, placenta.
2. Se ha creado un banco de muestras clínicas.
3. Se han definido los biomarcadores de distintas sustancias (sustancia madre y sus metabolitos) a las que pueden estar expuestos el feto, el recién nacido, el niño y el adolescente (alcohol, tabaco, medicamentos, tóxicos, metales pesados).
4. Se ha descrito y validado la metodología analítica para cada biomarcador en cada matriz alternativa (meconio, pelo, leche materna, placenta, etc.).
5. Se ha determinado la prevalencia de la exposición prenatal y postnatal a diversas sustancias y en diversos escenarios geográficos.
6. Se ha iniciado el seguimiento clínico de las cohortes de recién nacidos y niños expuestos prenatalmente a diversas sustancias de abuso, principalmente alcohol.
7. Se ha iniciado la inclusión de recomendaciones respecto al cribado de sustancias de abuso en leche materna donada en bancos de leche (guía de práctica clínica).
8. Se está acabando la edición de una guía de práctica clínica respecto al consumo de alcohol y sustancias de abuso en el embarazo, incluyendo un programa de intervención para profesionales (guía de práctica clínica).
9. Se están acabando de definir los criterios d excelencia de los hospitales de la Red para conseguir la acreditación como estructura reconocida por la AEMPS para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en embarazadas, recién nacidos y niños, puesto que la Red SAMID pertenece a EnprEMA.
10. Se están desarrollado modelos animales de exposición prenatal y daño derivado de ella para sustancias de abuso, principalmente alcohol (rata embarazada consumidora de alcohol y pez cebra).
11. Se ha validado la factibilidad del modelo de detección precoz e intervención breve estructurada en servicios de urgencias respecto al consumo/abuso de alcohol y otras drogas en adolescentes.
12. Se está acabando la validación de la guía de práctica clínica de diagnóstico del espectro de los trastornos relacionados con la exposición al alcohol (FASD), incluyendo el estudio multidimensional la validación de las pruebas neuropsicológicas, el estudio de nuevas pruebas morfológicas y de marcadores bioquímicos de daño por la exposición prenatal al alcohol.
13. Se ha iniciado el estudio del trastorno del espectro alcohólico fetal en el colectivo de los niños adoptados en Europa del Este: diagnóstico e intervención.
14. Se ha iniciado un ensayo clínico con un candidato terapéutico en niños con FASD, además del modelo animal del mismo en pez cebra.

**Resultados del objetivo (outputs).** Especifique los resultados directos **ya alcanzados** (identificación de candidato a biomarcador, validación técnica o clínica de biomarcadores, ensayo clínico finalizado, artículo publicado, difusión de resultados,... (max. 2 páginas, arial 11 pt.).

Pág 2/2

**Contribución de los grupos al desarrollo del objetivo.** Valore en cantidad y calidad la aportación de cada grupo al objetivo. Identifique el grupo con el nombre de su responsable. **(max. 2 páginas, arial 11 pt.).**

**Pág. 1/2**

Grupo / Investigador Principal	CONTRIBUCIÓN
Grupo 1- Ion López	Superior
Grupo 3 - Lola Gómez	Esperada
Grupo 4 - Elisa Llurba	Esperada
Grupo 6 - Jesús López Herce	Superior
Grupo 8 - Fernando Cabañas	Esperada
Grupo 9 - Leopoldo Martínez	Superior
Grupo 10 - Keka Pallás	Esperada
Grupo 11 - Max Vento	Superior
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione
	Seleccione

