



**Memoria anual de RETICS
(Convocatoria 2012)
2015
MEMORIA DE GRUPO**

A. DATOS DEL GRUPO

Expediente

RD12/0026/0001

NOMBRE DE LA RED RED DE SALUD MATERNO INTANTIL Y DEL DESARROLLO (RED SAMID)

NOMBRE DEL/DE LOS PROGRAMA/S EN EL/LOS QUE PARTICIPA (TRES COMO MÁXIMO):

Prevención y tratamiento de trastornos neurológicos, nutricionales y metabólicos desde la etapa prenatal hasta la adolescencia

Investigador Principal JON LOPEZ DE HEREDIA GOYA

Centro HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES

B. MEMORIA DEL GRUPO (Periodo evaluado enero 2013 - septiembre 2015)

B1. Actividad del grupo en el/los programa/s de la Red.

- Programa/s y actividades en las que ha participado el grupo.
 - Resultados obtenidos. Solo alcances científicos, no incluir publicaciones o proyectos que se recogen en los indicadores de resultados.
 - Colaboración en las actividades con otros grupos del/de los programa/s (identifique el IP) o con grupos ajenos a la Red que hayan contribuido a la realización de las actividades del grupo.
- (max. 3 págs.) . Pág. 1/3

El grupo participa en el programa: "Prevención y tratamiento de trastornos neurológicos, nutricionales y metabólicos desde la etapa prenatal hasta la adolescencia.

El grupo1, continúa siendo el responsable de la gestión y coordinación de la Red, a pesar del cambio de Coordinador. La actividad científica del Grupo 1 (RD12/0026/0001), se integra en los Objetivos 1 (WP1), 2 (WP 2), 3 (WP3) y 4 (WP6) del Programa de Investigación de la Red Samid.

Objetivo 2 – WP2 _Proyectos en ejecución:

1. Proyecto: Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso. : PI13/00587 NeoKissEs. IP: José Ignacio Villate Navarro

Objetivo principal: Evaluar la efectividad de un sistema de vigilancia epidemiológica estandarizado, estructurado para reducir la incidencia de la sepsis nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso atendidos en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCINs) españolas.

Colaboración con otros grupos: Estudio multicéntrico, que se está desarrollando en 46 UCINs del SNS y en él participan los grupos 7, 10 y 11 de la Red SAMID.

Resultados: Implementación del sistema de vigilancia de la sepsis nosocomial en 46 UCINs nacionales, con 150 investigadores capacitados en el sistema. Desarrollo de un Cuaderno de Recogida de Datos on line con más de 3,000 pacientes registrados. Análisis comparativo de las tasas de sepsis nosocomial entre las UCINs españolas y las UCINs Alemanas del Centro Nacional de Referencia para la vigilancia de la infección.

2. Proyecto: Operating Grant UE/2013/062013 3306 Red Europea de Neonatología – EuroNeoNet.

IP: Begoña Loureiro y José Ignacio Pijoán. Objetivo: Desarrollar un Sistema de Información Europeo de seguimiento a corto y largo plazo de morbilidad y mejora de la calidad de la atención y seguridad del RNMBP. Facilitar el desarrollo de la investigación epidemiológica de alta calidad (benchmarking), implementar iniciativas de mejora de calidad y ensayos clínicos. Colabora Grupo 10 de la Red Samid.

Resultados: Informes anuales (período 2006-2013) de Benchmarking de 195 UCINs de 25 países europeos y un total de 58,000 neonatos de bajo peso y baja edad gestacional.

B1. Actividad del grupo en el/los programa/s de la Red.

- Programa/s y actividades en las que ha participado el grupo.
 - Resultados obtenidos. Solo alcances científicos, no incluir publicaciones o proyectos que se recogen en los indicadores de resultados.
 - Colaboración en las actividades con otros grupos del/de los programa/s (identifique el IP) o con grupos ajenos a la Red que hayan contribuido a la realización de las actividades del grupo.
- (max. 3 págs.) . Pág. 2/3

Objetivo 2 - WP4

1. Proyecto: Estudio preclínico sinérgico de terapias antioxidantes e inflamatorias a la hipotermia moderada en la hipoxia-isquemia neonatal. PI/12/852.IP. Francisco J Alvarez & Jose Martínez-Orgado
Objetivo:Influencia del cannabidiol y la hipotermia en la reducción de la lesión neurológica en los cerdos neonatales sometidos a un procedimiento de lesión hipóxico isquémica. Resultado: Se ha demostrado una disminución de la lesión de la apoptosis neuronal. Colabora con el Hospital Carlos iii.
2. Proyecto GW: Neuroprotective and anticonvulsant efficacy of cannabidivarin (CBDV) in newborns. Additive neuroprotective effect of CBDV and CBD with hypothermia. IP: Francisco J. Álvarez.Resultados: En fase de inicio.
3. Efecto de diferentes estrategias de administración de surfactante sobre la función pulmonar y cerebral en un modelo de inmadurez pulmonar: estudio metabólico, hemodinámico e histológico. IP: Adolfo Valls.PI10/00943.
4. Proyecto Administración de surfactante nebulizado de forma no invasiva. FIS14/0024. Objetivo: Evaluación preclínica del efecto pulmonar, sistémico y cerebral en un modelo experimental; IP: Ion López de Heredia. Resultados: Fase Inicial.
5. Proyecto del Grupo consolidado IT-583-13 Administración de surfactante en la prematuridad, Desarrollo de un nebulizador y ensayo preclínico.IP: Miguel Angel Gómez Solaetxe.
6. Apoyo en el desarrollo teórico práctico del "Primer curso de introducción a la experimentación animal en pediatría". Publicación del Manual "Introducción a la experimentación animal en pediatría y obstetricia (ed Ergon 2015). Colaboración con el grupo 6.

Objetivo 3 - WP3

1. Proyecto: Seguridad y calidad de la leche humana donada en el ámbito clínico asistencial: Estudio Comparativo de las Recomendaciones Internacionales sobre su Procesamiento en un Servicio de Neonatología IP: Begoña Loureiro González.
Objetivo principal: Comparar la calidad de la leche materna suministrada por el banco de LH del Hospital Universitario 12 de Octubre (HU12O), con la leche extraída de madres para la alimentación de su hijo, ingresado en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario Cruces (H.U. Cruces).Colabora Grupo 10 de la Red.
Resultados: Recomendaciones de extracción, conservación y almacenamiento para garantizar la seguridad y la calidad del procesamiento de la Leche Humana en la Unidad. Identificación de puntos críticos a intervenir.

Objetivo 4 - WP6

1. Proyecto: Prevención de los errores de preparación de fármacos de uso parenteral en UCINs "(PI11/01606) IP: Ainara Campino Villegas (Adjunta Servicio de Farmacia. H.U.Cruces)
Objetivo: Cuantificar la incidencia de errores de preparación de fármacos de uso parenteral en UCINs, determinar su frecuencia y magnitud e implementar una serie de medidas para lograr una reducción en ésta tasa. Estudio multicéntrico desarrollado en 10 Hospitales del SNS en colaboración con el Grupo10 de la Red.
Resultados: Demostramos que la implementación de medidas sencillas (protocolos de concentraciones estándar de fármacos) basadas en la formación y en el conocimiento de las especificaciones técnicas que regulan tanto preparados farmacéuticos comerciales como jeringas, disminuye la incidencia de errores de preparación.
2. Proyecto: GLOBAL RESEARCH IN PAEDIATRICS (GRIP) -HEALTH-2010; Proposal No: 261060 Colider: M^a Cruz López Herrera
Objetivo: Implementar una infraestructura de base para estimular y facilitar el desarrollo y uso seguro de los medicamentos para niños. Colaboración con otros grupos: El proyecto Grip - Red de excelencia internacional formada por 20 instituciones europeas, EE.UU y Japón. (EMA, NICHD, y la OMS). Colabora con el Grupo 5.
Resultados: Base de datos de Redes Neonatales existentes en Europa, otros países desarrollados y en vías de desarrollo, para apoyar la creación y mantenimiento de una plataforma internacional que comparta conocimientos para la formulación de medicamentos pediátricos que apoye los ensayos clínicos. Master en Ciencias sobre el el Desarrollo y Evaluación de Medicamentos Pediátricos: Módulo de formación en farmacología clínica neonatal, en

B1. Actividad del grupo en el/los programa/s de la Red.

- Programa/s y actividades en las que ha participado el grupo.
 - Resultados obtenidos. Solo alcances científicos, no incluir publicaciones o proyectos que se recogen en los indicadores de resultados.
 - Colaboración en las actividades con otros grupos del/de los programa/s (identifique el IP) o con grupos ajenos a la Red que hayan contribuido a la realización de las actividades del grupo.
- (max. 3 págs.) . Pág. 3/3

colaboración con el Grupo 5 de la Red. Desarrollo y puesto en marcha de la Encuesta "Survey in Neonatal Practices" en colaboración con la Sociedad Iberoamericana de Neonatología ", la UCL-School of Pharmacy y las UCINs de redes y proyectos europeos (EURONEONET, NEOKISESS y RED SAMID).

3. Proyecto: Nuevos sistemas de dosificación en pediatría aplicación a la individualización de la dosis de Fentanilo en pacientes neonatos. Promotor: KERN PHARMA y DYNAKIN. Financiación: Ministerio de Ciencia e Innovación + KERN PHARMA + DYNAKIN. IP: Dr. Jon López de Heredia Goya.

Objetivo: Estudiar el comportamiento farmacocinético de fentanilo como agente analgésico/sedante en pacientes neonatos ingresados en la UCIN, con el fin de confirmar un modelo predictivo desarrollado para el fármaco en esta población. Analizar los factores relacionados a la variabilidad cinética asociada a fentanilo.

Resultados: fase laboratorio terminada.

COLABORACIONES CON OTROS GRUPOS

Objetivo 1 – WP1. Proyecto1 "Factores pronostico de lesión cerebral en fetos con crecimiento intrauterino restringido precoz" Colaboramos con los grupos 3 y 4 (líderes de este WP) en varias tareas del proyecto IP: Jorge Burgos. Líder: Antonio Vela Grupo 3.

Objetivo 1 - WP1 - Proyecto 2 Heparina de bajo peso molecular para la prevención de complicaciones derivadas de la insuficiencia placentaria en las pacientes de riesgo sin trombofilia: ensayo clínico multicéntrico randomizado. IP Grupo 1: Txanton Martinez-Astorquiza Ortiz de Zarate. IP Líder: Grupo 4

Objetivo 2 - WP2 - Proyecto 1. The Development of New Dopamine for Neonatal Systemic Hypotension and a New Definition of Neonatal Shock. IP Grupo 1: Ion López de Heredia. IP Líder: Grupo 8

Objetivo 2 - WP2 - Proyecto 2. Multicentre, randomized, blinded clinical trial comparing early use of total body moderate hypothermia plus topiramate or placebo in asphyxiated newborn infants evolving to moderate to severe hypoxic ischemic encephalopathy. IP Grupo 1: Begoña Loureiro González. IP Líder: Grupo 11

Objetivo 3 - WP3 - Episodios de disminución de la saturación de oxígeno en recién nacidos en contacto piel con piel en relación con la posición materna tras el parto. Ensayo clínico aleatorizado. IP Grupo 1: Izaskun Asla. IP Líder: Grupo 10

Otras actividades: -Organizador de las Jornadas Científicas de la Red SAMID una vez al año.

-Cofinanciador de la Jornada de Reflexión sobre Ensayos Clínicos en Pediatría y Neonatología, (Ministerio de Sanidad el 28/2/2014). Colaboración: la AEMPS, la empresa DYNAKIN y proyectos GRIP y Neocirculation.

-Jornada Científica: "Evaluar la incidencia de errores de preparación de fármacos de uso parenteral en UCINs, determinar su frecuencia y magnitud". En colaboración con proyecto GRIP, PI11/01606 el 28/4/2015.

-Presencia en el stand informativo de la Red Samid en el XXV Congreso de neonatología y Medicina Perinatal y V Congreso de Enfermería Neonatal. Cofinanciado por el proyecto PI13/00587.

-Convenio de colaboración suscrito con el Centro Nacional de Referencia de la Infección Nosocomial en Alemania (NEO-KISS) Ins. Hygiene Environmental Med. at Charité University of Berlin , y proyecto PI13/00587.

-Sociedades profesionales y grupos que brindan apoyo a nuestros proyectos Sociedad de Neonatología (Grupo Segurneo, Red SEN1500), Enfermería Neonatal, Medicina Preventiva y Salud Pública y Ministerio de Sanidad, Universidad del País Vasco (Facultad de Náutica).

B2. Captación de recursos externos para el/los programa/s.

Describe brevemente los recursos obtenidos por el grupo (financiación, personal, etc.) añadidos a la financiación recibida dedicados a las actividades desarrolladas en el/los programa/s en el/los que participa. (max. área visible, arial 11 pt.)

La captación de recursos se obtiene de la financiación de varios proyectos europeos y nacionales:

- Call 2008 – Health Information - 2nd Programme of Community Action in the field of Health (2008- 2013).

Proposal N°101106. Project title: Expanded European Information System to monitor Short- and Long-term Outcomes and Improve Quality of Care and Safety for Very-Low-Birth-Weight Infants. Short title: EURONEOSTAT • Operating Grant. Mantenimiento trabajos y objetivos del consorcio y Red Europea EURONEONET. Año 2014. Presupuesto 100.000 euros. Como otro miembro de la Red está el grupo 10. Presupuesto: 51.413 euros.

• GRIP. Global Research in Paediatrics. FP7-Health-2010 (2ª llamada). European Commission. (ref.: propuesta: 261060). Presupuesto 440.000 euros. Ref: UE09/GRIP261060 GRIP. Enero 2011 – Enero 2016.

• PI14/00024 (WP 2). Administración de surfactante nebulizado de forma no invasiva. Evaluación preclínica del efecto pulmonar, sistémico y cerebral en un modelo experimental. IP: Jon López de Heredia. Unicentrico. Financiación: 110.000€

• PI13/00587 (WP2). Evaluación de la efectividad de un sistema de vigilancia sobre las tasas de infección nosocomial en recién nacidos de muy bajo peso. IP: José Ignacio Villate Navarro. Multicentrico. 42 centros, 60 investigadores. Entidad financiadora: ISCIII. Financiación: 114.768,50 euros. Grupos de la Red que están implicados: 1, 7, 8 (Quirón), 10 y 11; en total colaboran 42 centros. Situación actual del estudio: en fase de reclutamiento de pacientes.

• PI12/00852. Estudio preclínico sinérgico de terapias antioxidantes e inflamatorias a la hipotermia moderada en la hipoxia-isquemia neonatal. IP: Francisco José Alvarez Diaz. Unicentrico. Entidad financiadora: ISCIII. Financiación: 110.110 euros.

• PI11/01606. Prevención de los errores de preparación de fármacos en UCINs. IP: Ainhara Campino Villegas. Multicentrico. Colaboran: Grupos 1 y 11. Financiación: 66.341,88€. Duración: 2012-2016.

• PI10/00943. Efecto de diferentes estrategias de administración de surfactante sobre la función pulmonar y cerebral en un modelo de inmadurez pulmonar: estudio metabólico, hemodinámico e histológico. IP: Adolfo Valls Soler. Unicentrico. Terminado en 2014. Financiación: 52149,54€

Proyecto: Seguridad y calidad de la leche humana donada en el ámbito clínico asistencial: Estudio Comparativo de las Recomendaciones Internacionales sobre su Procesamiento en un Servicio de Neonatología. Financiación Fundación Jesús Gangoiti Barrera 10,000€

B3. Beneficio de la actividad colaborativa en Red.

Valore el beneficio para el grupo de la participación en la Red (acceso a proyectos más ambiciosos, posibilidad de publicar más y en revistas de mayor calidad, mayor probabilidad de éxito en solicitudes de proyectos, posibilidad de acceso a fuentes de financiación como proyectos internacionales, financiación privada, etc.)

Valor añadido que el grupo aporta al/a los programa/s en el/los que participa y a la Red en general.

(max. área visible, arial 11 pt.)

Facilitar la realización de proyectos colaborativos, tanto en su diseño como en la participación de los distintos grupos, así como incrementar las posibilidades de financiación.

Acceder fácilmente a los modelos de investigación animal disponibles en la RED bien sea en la colaboración en un proyecto concreto como en las facilidades para disponer de modelos ya implantados en otros grupos.

Facilitar el contacto con otros investigadores ajenos a la red en el ámbito nacional e internacional, con el que algún grupo de la RED tiene relación.

Tener acceso a determinaciones histológicas, bioquímicas, etc, que se realizan en los distintos grupos de la RED.

Facilitar la formación de los investigadores del grupo y las estancias de investigadores y colaboradores en los grupos de la RED.

Acceso más fácil a proyectos internacionales o multicéntricos más ambiciosos.

Facilitar la difusión de proyectos y actividades científicas así como la divulgación (publicaciones y congresos).

Mayor facilidad para el diseño y realización de ensayos clínicos.

B4. Valore la comunicación con el coordinador de la red, con el coordinador de el/los programa/s y con el resto de grupos.

Valore la actividad del grupo en el programa de Formación y Movilidad.
(max. área visible, arial 11 pt.)

La comunicación con el coordinador y los investigadores de la RED ha sido muy positiva y fluida, gracias a la estructura de la misma, al coordinador de la RED y la labor del gestor de proyectos.

La información que se transmite a través de la estructura de la red nos ha permitido conocer líneas de colaboración entre clínicos e investigadores y los recursos que poseen los distintos grupos.

También disponemos de una información actualizada de las publicaciones de los distintos grupos así con la evolución pormenorizada de los proyectos que colaboramos.

La reuniones periódicas de los grupos de la RED que se han realizado durante los últimos años han contribuido al conocimiento más detallado de los proyectos activos, facilitando la colaboración entre los investigadores y contribuyendo a fortalecer las relaciones personales del grupo de investigadores y colaboradores.

B5. Observaciones. (max. área visible, arial 11 pt.)

Como grupo que gestiona la Red consideramos importante modernizar la página Web de acceso a los investigadores www.redsamid.net . Con ello mejoraríamos la gestión de la Red, posibilitando un registro prospectivo de todos los datos utilizados en la generación de los indicadores de gestión e impacto de la Red, así como la exportación de documentos.