



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

A. DATOS DEL GRUPO

Expediente

RD12/0026/0007

NOMBRE DE LA RED SAMID

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

Prevención y tratamiento de los trastornos neurológicos, nutricionales y metabólicos desde la etapa..

Investigador Principal Carmen Pallás Alonso

Centro Hospital 12 de Octubre

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

Objetivo:

To study neonatal risk factors for adverse nutritional and metabolic outcomes and possible preventive nutritional strategies and to study risk factors for adverse nutritional and metabolic outcomes in early childhood and possible preventive interventional strategies.

1. Resultados concretos a conseguir:

--->>>En el WP3: a) Determinar la seguridad y la calidad de la leche de madre y leche donada en las unidades neonatales; b) Estudiar los cambios que sufre la leche donada en su procesamiento.

- Se ha estudiado por primera vez la seguridad de la leche materna donada en relación con el consumo de tabaco, alcohol y sustancias ilegales. También se ha valorado el consumo de cafeína. Se ha concluido que la leche donada es segura respecto al consumo de tóxicos y se ha validado el cuestionario de hábitos de vida que se pasa en la mayoría de los bancos de leche humana respecto al consumo de alcohol, tabaco y sustancias ilegales. Posteriormente, para confirmar estos resultados se ha estudiado como matriz no solo la leche materna sino también el pelo que da información de los meses anteriores de lactancia e incluso de la gestación. De nuevo se puede afirmar que las donantes no tienen consumo de sustancias ilegales y que solo ocasionalmente están expuestas pasivamente al humo del tabaco. En relación con este último resultado en las recomendaciones que se proporcionan a las donantes se ha incluido un recuerdo respecto a la conveniencia de evitar los ambientes con humo de tabaco. Todos estos estudios se han llevado a cabo en colaboración con el Hospital del Mar (Grupo 5, IP Óscar García Algar)

- Se han estudiado los cambios que sufre la leche donada fresca y pasteurizada en relación con el tiempo de congelación. A la vista de los cambios que se producen tanto en las grasas como en las modificaciones de pH sería deseable que el tiempo de congelación prepasteurización fuera lo más corto posible porque la leche

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

no pasteurizada, aun congelada sufre cambios que sin afectar a su seguridad si que disminuyen su calidad. Puesto que la leche donada se administra a niños en situación crítica sería deseable que las condiciones de calidad fueran óptimas, por ello, prepasteurización el tiempo de almacenaje no debe ser superior a seis semanas y siempre lo más corto posible. La pasteurización destruye algunas de las enzimas que producen la degradación de la leche por tanto la leche es más estable y el tiempo de caducidad más prolongado (hasta los 3 meses). Esta información aporta evidencia sobre los tiempos de caducidad óptimos que hasta ahora estaban establecidos en las guías de los bancos de leche como recomendaciones de expertos y no basados en estudios científicos. Todos estos estudios se han llevado a cabo en colaboración con el Hospital del Mar (Grupo 5, Oscar García Algar).

- Se ha valorado la pérdida calórica y de grasa que sufre la leche materna durante la administración a través de una sonda. se realizó un modelo que reproduce las condiciones reales de administración de la leche. Se confirmó, tal como ya se había mostrado en estudios previos, que la leche sufre una pérdida significativa de grasas durante la administración. Se identificó cual era el mejor método de homogenización de la leche para minimizar las pérdidas de grasa y de calorías. Se está tramitando un modelo de utilidad sobre las bombas de perfusión habituales que incorpora el método de homogenización idóneo. (No colaboración con otros grupos)

- Se han identificado las mejores circunstancias para la extracción de leche. Las situaciones en las que se consigue un mayor volumen de leche es cuando la madre se extrae después del método canguro o durante el cuidado canguro. Esta recomendación ya aparece incluida en el UpToDate como la más favorable para la extracción de leche y se cita el estudio realizado por nuestro grupo. (No colaboración con otros grupos)

- Respecto a la comparación entre la pasteurización Holder y la pasteurización de alta temperatura y corto tiempo (HTST) se diseñó un pasteurizador adaptado las necesidades de un banco de leche donada y se desarrolló un prototipo. Se han realizado ya todas las pruebas de seguridad. Se está en proceso de patente del pasteurizador. El 11 de Agosto de 2015 quedó depositada ante la Oficina Española de Patentes y Marcas la solicitud de Patente de referencia. El número de solicitud que le ha sido asignado es el 201531186. Como se está en proceso de patente no se ha podido enviar a publicación todavía ningún estudio. Colaboración con grupos Hospital 12 de Octubre (Grupo 10, Carmen Pallás), Hospital La Paz (Grupo 8; Fernando Cabañas), Hospital de Cruces (Grupo 1, Jon López Heredia) Hospital La Fe (Grupo 11; Máximo Vento), Hospital Valle Hebrón (Grupo 4; Elisa Llurba), Hospital del Mar (Grupo 5, Óscar García Algar),

- Con toda la información que se ha aportado sobre el procesamiento de la leche donada, en colaboración con el grupo del Hospital La Fe y la Asociación Española de Bancos de Leche, se están desarrollando las Guías para los Bancos de Leche Donada. En ellas se incorpora la evidencia aportada por las investigaciones realizadas por el Hospital 12 de Octubre (Grupo 10, Carmen Pallás) y Hospital La Fe (Grupo 11; Máximo Vento)

Objetivo:

To study early biochemical, biophysical and brain image biomarkers able to predict the postnatal development of disorders of ND and to identify risk factors of postnatal neurological development of children and evaluate the effectiveness of diagnostic methods on prevention and treatment

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

- Se han estudiado las percepciones de los profesionales después de la implantación del “Programa asistencial de cuidados centrados en el desarrollo al recién nacido” como estrategia individualizada de neuroprotección. Se han identificado las barreras que dificultan el cambio y la instauración del tipo de cuidados adaptado a las capacidades de cada niño y de su familia. Colaboración con Hospital Valle Hebrón (Grupo 4; Elisa Llurba)
- Se ha estudiado el apego en los niños prematuros menores de 1500g y menores de 32 semanas. Se ha valorado con la situación del extraño y se han realizado test adicionales. Se ha mostrado como el apego seguro es la forma de apego más frecuente en el niño prematuro. Los apegos resistentes y evitativos son menos frecuentes y se asocian con cocientes de desarrollo mas bajos y con padres de origen extranjero. También los niños más inmaduros tienen más apegos resistentes y evitativos. Colaboración con Hospital La Paz (Grupo 8; Fernando Cabañas)
- En relación con el ensayo clínico sobre los episodios de disminución de la saturación de oxígeno en recién nacidos en contacto piel con piel, según la posición materna tras el parto, se ha elaborado todos los materiales y se han instalados los aparatos de monitorización pero aun no se ha obtenido ningún resultado. Se está inscribiendo en la página del clinicaltrials.gov y se está preparando todo el protocolo para publicarlo en *Trials*. Colaboran el Hospital 12 de Octubre (Grupo 10, Carmen Pallás), Hospital La Paz (Grupo 8; Fernando Cabañas), Hospital de Cruces (Grupo 1, Jon López Heredia) Hospital La Fe (Grupo 11; Máximo Vento), Hospital Valle Hebrón (Grupo 4; Elisa Llurba), Hospital San Juan de Dios (Grupo 3; Dolores Gómez Roig), Hospital del Mar (Grupo 5, Oscar García Algar), Hospital Quirón
- Participación en el Ensayo Multicentrico: HYPO-TOP 19-10-2011 - Estudio Multicéntrico Aleatorizado Doble Ciego Hipotermia+Topiramato VS. Hipotermia + Placebo HyPOTop, liderado por el Hospital La Fe (grupo 11)

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

Describa 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.)

- Financiación del Fondo de Investigación Sanitaria concedida en la convocatoria del BOE de 2012, para la realización del proyecto Estudio comparativo de la pasteurización HTST frente a la Holder en un Banco de Leche Humana: parámetros microbiológicos, nutricionales, bioquímicos e inmunológicos". ISCIII_FIS PI 12/02128 (2013-2014-2015, financiación total: 88.900 euros)
 - Surveillance of Cerebral Palsy in Europe. Request for amendment to Grant Agreement no 02 0133 2 tl. European Commission.
 - Financiación del Fondo de Investigación Sanitaria en la convocatoria del BOE de 2013 para la realización del proyecto "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". ISCIII_FIS PI13/00481 (2014-2015-2016; financiación total 112.530 euros).
 - Financiación del Fondo de Investigación Sanitaria concedida en la convocatoria del BOE de 2015, para la realización del proyecto "Relación entre la ingesta dietética y los parámetros bioquímicos de una población de donantes de leche materna con la concentración de micronutrientes y clases lipídicas en la leche donada". ISCIII_FIS PI15/00995 , financiación total 86.515.
 - Call 2008 – Health Information - 2nd Programme of Community Action in the field of Health (2008- 2013). Proposal Nº101106. 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
 - Participación en el ensayo clínico NeoVanc "Treatment of late onset bacterial sepsis caused by Vancomycin susceptible bacteria in neonates and infants aged under three months" en calidad de investigador colaborador, proyecto de investigación HEALTH.2013.4.2-1 con nº expediente 2014/0045 financiado por la Unión Europea.
- Financiación IX Convocatoria de Ayudas a la Investigación para proyectos de trabajo en Psiquiatría de la Infancia y Adolescencia. Fundación Alicia Koplowitz, para la realización del trabajo "Los cuidados neonatales centrados en el desarrollo individualizado (NIDCAP) como posible factor protector del ajuste psicológico en recién nacidos con peso menor de 1500g: Una aproximación multidisciplinar". Ayuda concedida: 32800 euros. Octubre 2013.
- Financiación del Instituto de investigación del Hospital 12 de Octubre. Convocatoria de ayudas para el desarrollo de proyectos de investigación dirigidos a la innovación, desarrollo y mejora de los resultados en salud (27/9/2013). Cambiar el paradigma para mejorar la asistencia neonatal hospitalaria: ensayo clínico sobre el tiempo óptimo de saturación de oxígeno y control de FiO2 por padres versus enfermería." Ayuda concedida 11.000 euros. (R:2014/0031)
- Investigadores colaboradores en la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias. Financiador: Instituto de salud Carlos III. Expediente: PT13/006/0005. Fecha de inicio 01/01/2014. Fecha fin: 31/12/2014.
- Premio de la Sociedad Española de Pediatría / Instituto Hero Baby para el desarrollo del estudio "Estudio comparativo de la composición inmunológica y hormonal de la leche humana donada sometida a pasteurización HTST vs pasteurización Holder". Granada 2012 (12.000 euros)
 - Contrato para la intensificación de la actividad investigadora para grupos de investigación del Imas12. Concedida la solicitud el 27 de Diciembre de 2013. Ejecución del contrato en 2014. Intensificación 25% (15000e)
 - Contrato para la intensificación de la actividad investigadora para grupos de investigación del Imas12. Concedida la solicitud el 16 de Diciembre de 2014. Ejecución del contrato en 2015. Intensificación 50%. (30000e)

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.)

Para el grupo del Hospital 12 de Octubre la Red SAMID le ha ofrecido la oportunidad para consolidarse como grupo de investigación. Hasta que no se pasó a formar parte de la Red SAMID nunca se había dispuesto de fondos para tener contratados para investigación. El contrato de Diana Escuder ha sido clave, junto con la apertura del Banco de Leche Donada, para el desarrollo de las línea de investigación en procesamiento de leche de madre. El otro aspecto clave ha sido la posibilidad de trabajar de forma conjunta con otros grupos lo que ha facilitado la realización de otras pruebas o determinaciones que no hubiera podido realizar solo nuestro grupo, de entre todos ellos es de destacar la fructífera relación con el grupo del Hospital del Mar (grupo 5/Óscar García Algar). De hecho actualmente se nos reconoce internacionalmente como un grupo de investigación en leche donada y se nos solicita participación en como ponentes en congresos y simposios internacionales (Suecia, Portugal, Italia, EEUU, Colombia, Brasil, Peru)

Con la colaboración de los otros grupos se han podido acometer proyectos más ambiciosos y con resultados más generalizables lo que facilita su integración en la práctica clínica a través de las Guías de Práctica Clínica que se están elaborando para los Bancos de Leche Españoles. Algunos de los cambios propuestos por nuestro grupo ya se han introducido en Guías de Trabajo de otros países (por ejemplo Costa Rica ha modificado y simplificado la selección de la leche que entra a los Bancos de Leche en base a uno de nuestros últimos trabajos que establece la correlación entre el pH y la acidez Dorinic). También, como ya se ha referido, algunas de nuestras aportaciones están recogidas en el UpToDate como evidencia que modifica la práctica clínica anterior. Hemos podido desarrollar una patente, que para nuestro grupo ha sido una experiencia nueva (aun en tramite) y también estamos trabajando en un modelo de utilidad En estos aspectos han sido muy importantes los apoyos de la Red pero también el apoyo de la Fundación Biomédica del Hospital 12 de Octubre y del Instituto de Investigación.

Se ha pasado a formar parte de la prestigiosa Red de Bancos de Leche de Iberoamérica y recientemente Diana Escuder ha obtenido el premio de joven investigadora en esta red en la que también tenemos la posibilidad de realizar acciones solidarias en la Red de Bancos de Leche.

Creemos que la evolución del grupo en relación a esta línea de investigación ha facilitado el que se hayan conseguido uno tras otro, tres proyectos FIS que giran en torno al procesamiento de leche materna y a las donantes de leche. También se ha conseguido financiación privada para completar algunos de los aspectos en investigación (Compañía Hero) y se ha recibido premios de las sociedades científicas (Sociedad Española de Pediatría, Sociedad Española de Neonatología, IHAN/UNICEF) cuyo importe ha ido a los fondos de investigación. El Banco de Leche del Hospital 12 de Octubre que ahora mismo tiene ya ámbito regional ha sido reconocido en el años 2014 como Buena Práctica en el Sistema Nacional de Salud por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Respecto a la otra línea de trabajo del grupo, en relación con la neuroprotección y el desarrollo de los niños, hemos tenido la oportunidad de coordinar un gran ensayo clínico que agrupa a prácticamente todos los grupos de la Red y que tiene unos objetivos muy ambiciosos. Se está a punto de iniciar la fase de reclutamiento de pacientes y, para todo el grupo, estar al frente d un proyecto así es una gran oportunidad para incrementar el conocimiento en todo lo relacionado con seguimiento de estudios y coordinación.

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 Red SAMID ha perdido hace año y medio a su coordinador inicial, el Dr. Adolfo Valls, que sin duda fue el gran impulsor de la Red y también su dinamizador. Su fallecimiento inesperado dejó una situación de vacío durante un breve periodo de tiempo. El Dr. Máximo Vento accedió a coordinar la Red y ha hecho un esfuerzo muy importante para que esta transición inesperada afectara lo mínimo al funcionamiento de los grupos y a la Red en general. Todos los grupos trataron de facilitar la resolución de esta situación tan dolorosa e inesperada.

La comunicación con el Dr. Vento ha sido fluida y siempre ha tratado de resolver los problemas que han ido surgiendo de forma rápida y eficiente. Como tuvo que asumir la coordinación de la Red, con el trabajo que esto supone, de forma imprevista, creemos que ha hecho un tremendo esfuerzo para coordinar la Red además de atender a otros compromisos profesionales que tenía ya adquiridos.

La relación con los otros grupos es buena, sobretodo con los que incluyen en el grupo a neonatólogos u obstetras porque nos es más fácil encontrar objetivos comunes. Con los grupos que no tienen incluidos ni neonatólogos ni obstetras tenemos menos relación porque surgen menos oportunidades de interacción ya que los objetivos de trabajo son un poco diferentes.

El grupo ha obtenido ayuda para formación y movilidad cuando lo ha solicitado y esto ha permitido desplazamientos puntuales para mejorar el conocimiento sobre algunas prácticas en las que estábamos trabajando.

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

Agradecer la iniciativa de las redes y la voluntad de que entre todas ellas figure una Red centrada en los niños y en las gestantes. Para nuestro grupo la Red ha sido una gran oportunidad de consolidar un grupo de investigación que era poco más que un grupo emergente.