



## a la 1ª Newsletter de Investigación en el Servicio de Pediatría!

El objetivo de esta Newsletter es realizar una revisión y actualización periódica de los diferentes proyectos de investigación activos en los que esta involucrado el Servicio de Pediatría, tanto a través del grupo GENVIP, como de la unidad de ensayos clínicos o de cualquier otro grupo del Servicio de Pediatría activo en Investigación.










En sucesivas ediciones iremos incorporando nuevas secciones con el fin de lograr una continua actualización de los retos planteados e hitos alcanzados, así como presentar cualquier otro nuevo proyecto o ensayo que se pongan en marcha dentro del Servicio.

Gracias a todos por la colaboración

## Genetics, Vaccines, Infectious Diseases and Pediatrics research group



### Proyectos europeos y otros estudios observacionales

	<b>The genetic basis of meningococcal and other life threatening bacterial infections of childhood</b> <b>Investigador responsable:</b> Federico Martín/Irene Rivero
	<b>Platform for European Preparedness Against (Re-)emerging Epidemics</b>
	<b>Multi-centre European study of MAJOR Infectious Disease Syndromes</b> <b>Investigador responsable:</b> Marta Lendoiro
	<b>Antivirals for influenza-Like Illness? An rCT of Clinical and Cost effectiveness in primary Care</b> <b>Investigador responsable:</b> Cristina Serén/Carmen Rodríguez-Tenreiro
	<b>Platform for ultra-sensitive Point-of-Care diagnostics for Infectious Diseases</b> <b>Investigador responsable:</b> Irene Rivero
	<b>Personalised Risk assessment in febrile illness to Optimise Real-life Management across the European Union</b> <b>Investigador responsable:</b> Irene Rivero
	<b>Preparedness, research and action network on maternal-paediatric axis of ZIKV infection in Latin America and the Caribbean</b> <b>Investigador responsable:</b> Irene Rivero
	<b>REspiratory Syncytial virus Consortium in Europe</b> <b>Investigador responsable:</b> Carolina López/Marta Lendoiro
	<b>COLlaborative Network for European Clinical Trials For Children</b> <b>Investigador responsable:</b> Cristina Serén

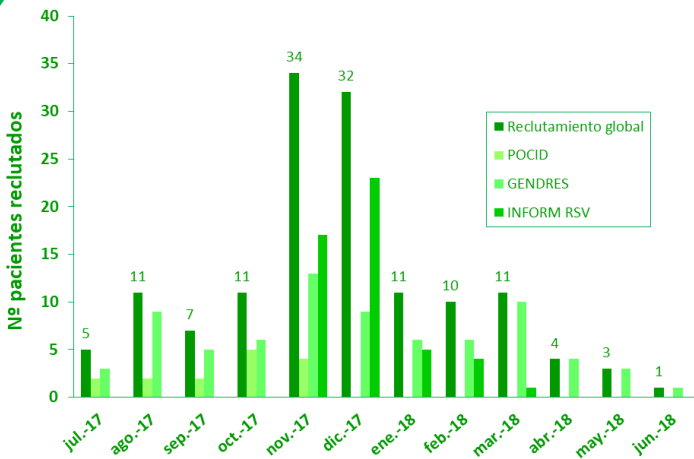
<b>EPIRESVI</b>	<b>Host epigenetic changes and morbidity after RSV infection</b>  Javier Trastoy, Marta Lendoiro, Fernando Caamaño, Lara Rivero, Irene Rivero, Federico Martín
<b>RESVICOST-2</b>	<b>Evaluación de los costes indirectos relacionados con la bronquiolitis aguda por virus respiratorio sincitial</b>  Ana Dacosta, Fernando Caamaño
<b>ENTEROGEN</b>	<b>Evaluación de factores genéticos en la susceptibilidad y pronóstico de las infecciones por enterovirus</b>  Fernando Caamaño, Fátima Graña



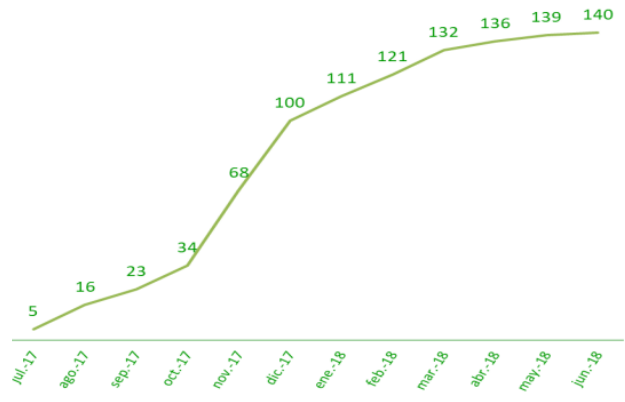
## Estudios respiratorios



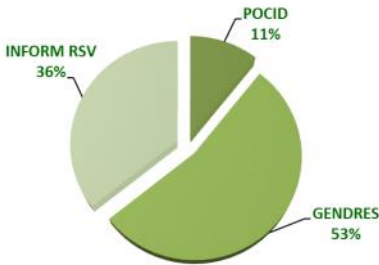
INFORM RSV  
Global for molecular biology + INSTRUCT



## Reclutamiento global acumulado



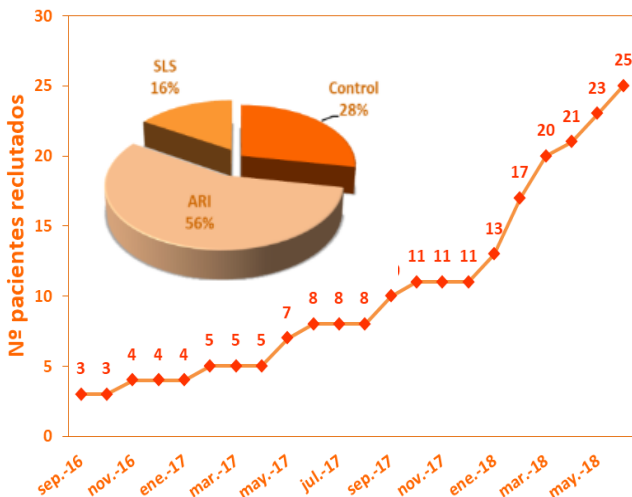
Durante el pasado año se han reclutado **140 pacientes** en los diferentes estudios activos con pacientes respiratorios con la siguiente distribución porcentual:



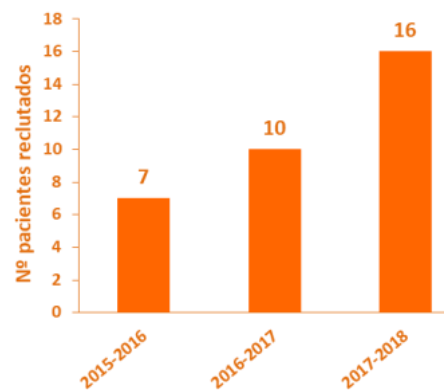
- ✓ El reclutamiento del estudio **PoC-ID** finalizó el pasado mes de Noviembre con un total de 189 pacientes incluidos desde octubre del 2015
- ✓ El pasado mes de marzo se alcanzó el compromiso de reclutamiento en el estudio **INFORM RSV** para la estación 2017-2018 .



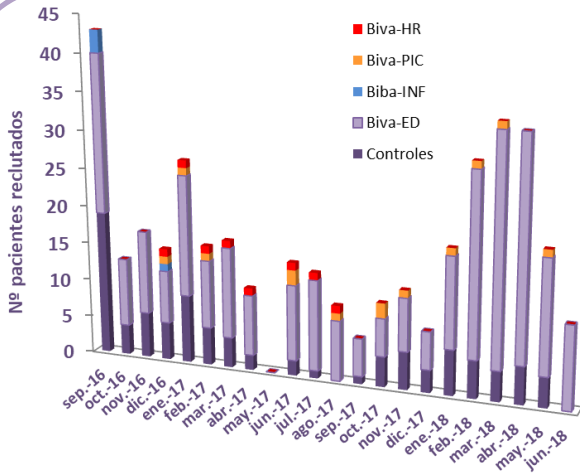
## Reclutamiento acumulado



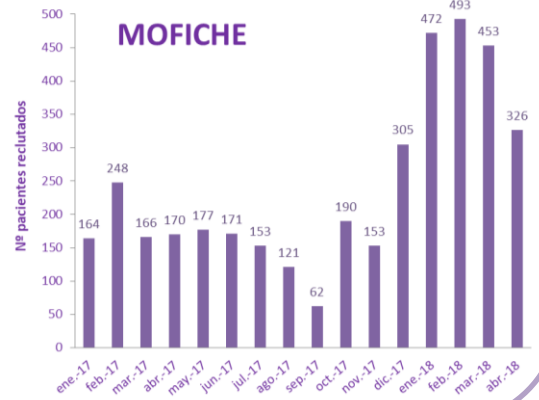
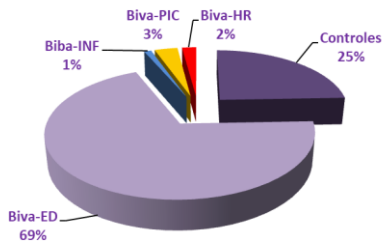
- ✓ Con los 25 pacientes reclutados hasta la fecha hemos contribuido en un **5% al reclutamiento a nivel global**.
- ✓ La tasa de reclutamiento a nivel consorcio es mucho menor que la estimada inicialmente



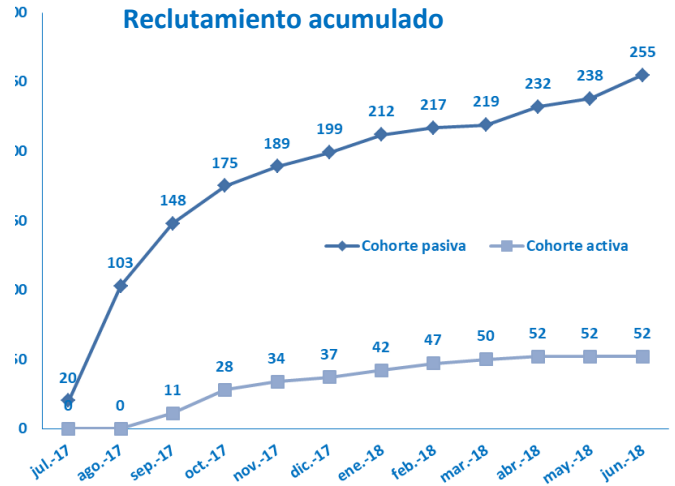
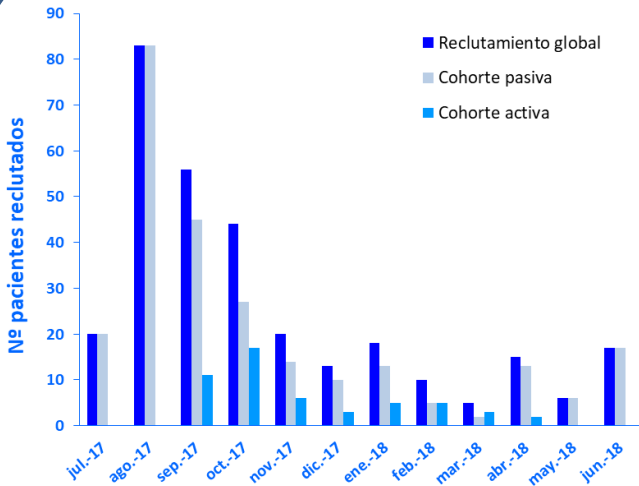
Hemos reclutado 33 pacientes a lo largo de las 3 temporadas en las que se ha desarrollado el estudio y, aunque lejos de alcanzar el objetivo propuesto (200 pacientes), hemos dado un paso adelante desarrollando el **primer ensayo clínico en la red REGALIP**.



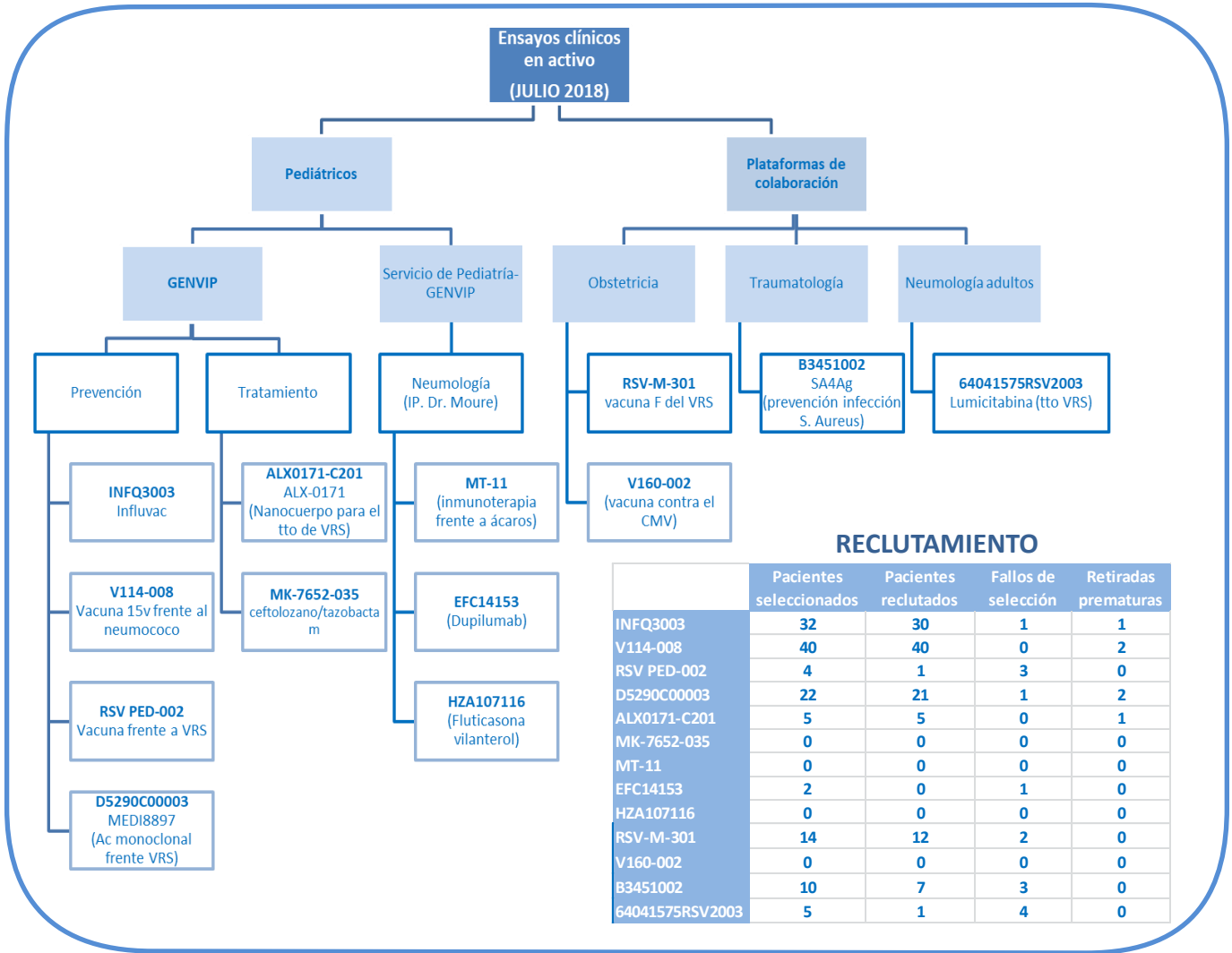
✓ En casi 2 años de reclutamiento hemos reclutado cerca de **400 pacientes** con la siguiente distribución porcentual, situándonos en el 4º puesto de a nivel de reclutamiento en el consorcio:



✓ El pasado mes de Abril se cerraba la base de datos MOFICHE a la que aportamos la información de **3824 casos**.



- ✓ **Cohorte pasiva:** tras 51 semanas de reclutamiento hemos incluido un **14,4% del número de pacientes comprometidos**. La tasa de reclutamiento planteada inicialmente era de 16 casos a la semanas de modo que en la actualidad es necesario proponerse un reclutamiento semanal de **25 pacientes** para compensar la pérdida de los últimos meses.
- ✓ **Cohorte activa:** tras 40 semanas de reclutamiento hemos incluido un **26,0% del número de pacientes comprometidos**. La tasa de reclutamiento planteada inicialmente era de 2 casos a la semanas de modo que en la actualidad es necesario proponerse un reclutamiento semanal de **4-5 pacientes** para compensar el parón de los últimos meses.
- ✓ Durante la última estación VRS, hemos reportado **84 episodios de infección respiratoria aguda** y hemos realizado **69 visitas no programadas** detectándose **11 casos VRS+**



**RECLUTAMIENTO**

	Pacientes seleccionados	Pacientes reclutados	Fallos de selección	Retiradas prematuras
INFQ3003	32	30	1	1
V114-008	40	40	0	2
RSV PED-002	4	1	3	0
D5290C00003	22	21	1	2
ALX0171-C201	5	5	0	1
MK-7652-035	0	0	0	0
MT-11	0	0	0	0
EFC14153	2	0	1	0
HZA107116	0	0	0	0
RSV-M-301	14	12	2	0
V160-002	0	0	0	0
B3451002	10	7	3	0
64041575RSV2003	5	1	4	0

**NOPRODRSV0010**



Pacientes seleccionados	Pacientes reclutados	Fallos de selección	Retiradas prematuras
55	10	45	1

- ✓ Primer estudio observacional llevado a cabo en el Servicio con el fin de validar un producto sanitario tipo app.
- ✓ Tras la suspensión prematura del estudio, la validación de la app será el objetivo de diferentes sub-estudios de ensayos clínicos de moléculas en desarrollo para el tratamiento de infección por VRS.

**Próximos ensayos**

Se espera que en los próximos meses se inicien numerosos ensayos clínicos en el Servicio de Pediatría del Hospital Clínico de Santiago que apuesta decididamente por poder ofrecer a sus pacientes las mejores alternativas terapéuticas posibles.

152PO17433	Dr. Eiris
LJ501-CRH04	Dr. Núñez
20120123	Dra. Leis
MK1654-002	Dr. Martinón
64041575RSV2004	
6362872FZL-3001	
6362872FZL-3002	
MET-58	
V130_12	
53718678RSV2002	
64041575MPN2001	
53718678RSV2004	



Para aportar información para la siguiente Newsletter, por favor, contacta con Cristina Rodríguez-Tenreiro/Carmen Rodríguez-Tenreiro  
[cris.rodriguez.tenr@hotmail.com](mailto:cris.rodriguez.tenr@hotmail.com)  
[carmentenreiro@hotmail.es](mailto:carmentenreiro@hotmail.es)