



EDITORIAL

Investigación en Salud Materno-Infantil en España

Research in Maternal and Child Health in Spain

A. Valls i Soler y Consorcio de la Red de Investigación SAMID ♦

Unidad Neonatal, Servicio de Pediatría, Hospital de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España
Disponible en Internet el 16 de marzo de 2010

El motivo de este editorial es difundir entre los pediatras españoles la reciente aprobación y financiación por parte del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación de una Red Temática de Investigación Cooperativa (RETIC) en Salud Materno-Infantil y del Desarrollo (Red SAMID).

La asistencia Materno-Infantil prestada en nuestro país por el Sistema Nacional de Salud trasferido a las Comunidades Autónomas es excelente. Así lo avalan las bajas tasas de mortalidad materna, perinatal, neonatal e infantil¹. Sin embargo, emergen nuevos problemas de salud, derivados de las elevadas tasas de prematuridad y embarazos múltiples², del aumento de la obesidad infantil³ y de riesgos derivados de las desigualdades socioeconómicas y las especiales necesidades de los hijos/as de inmigrantes de primera generación.

Es bien sabido que el análisis de las causas de la morbimortalidad materno-infantil y de las diferentes estrategias preventivas y terapéuticas a implementar, debe estar basado en la mejor evidencia científica disponible^{4,5}. Así, las bases de cualquier plan sanitario deben ser el fruto de investigaciones epidemiológicas, clínicas o experimentales de calidad. Sin este soporte científico, cualquier plan o intervención no solo podría resultar ineficaz, sino ineficiente o, lo que es peor, contraproducente y un despilfarro económico de unos recursos siempre escasos.

Los planes de Salud Materno Infantil están basados en investigaciones de calidad, pero generalmente los datos no proceden de nuestro país. Si bien esto puede ser suficiente en muchos casos, en otros, las peculiaridades de los

determinantes de salud españoles, obligan a que se basen en nuestra realidad concreta.

La investigación realizada en el área de neonatología, así como en las de obstetricia y pediatría en su conjunto y las publicaciones resultantes, ha crecido notablemente en los últimos años^{6,7}. Sin embargo, siguen siendo inferiores en número y calidad a las realizadas en países de nuestro entorno⁸. No obstante, hay que señalar que las publicaciones en el conjunto de ambas especialidades ocupan uno de los primeros lugares entre las disciplinas médicas más relevantes frente al conjunto de España por nivel de calidad⁹.

Existe sobre todo una deficiencia de investigaciones clínicas de calidad, basadas en estudios de cohortes extensas o ensayos clínicos no comerciales, tanto farmacológicos como no farmacológicos. Destacamos la necesidad de realizar estudios para desarrollar medicamentos seguros, específicamente formulados y probados en neonatos y niños. Mención aparte merecen los estudios en mujeres embarazadas, portadoras de fetos expuestos pasivamente a fármacos. Señalamos también que, en general, las investigaciones no tienen un claro enfoque traslacional, es decir, un objetivo de aplicación clínica inmediata de sus resultados.

En realidad existe la capacidad para hacerlos, pero las escasas estructuras estables de apoyo a la investigación, los insuficientes recursos disponibles y el escaso o nulo tiempo protegido para los investigadores, que les libere parcialmente de la carga asistencial, las dificultan o las impiden⁸.

Quizás sea necesario recordar que las alteraciones de la salud de los neonatos, lactantes y niños pueden tener graves consecuencias a largo plazo, en la vida adulta^{10,11}. Además, las intervenciones preventivas a esta edad tienen también una gran repercusión social e, incluso, económica. Así, si

Correo electrónico: Adolfo.vallssoler@osakidetza.net

♦El listado de los miembros del Consorcio de la Red SAMID se presenta en el Anexo 1.

valoramos las repercusiones con un indicador cada vez más usado, los años de vida sana¹², resulta que cuanto más joven es el niño/a, mayor es también el beneficio para el individuo, la familia, la comunidad y el conjunto de la sociedad.

Como corolario a lo anteriormente mencionado, un grupo de neonatólogos, especialistas pediátricos, obstetras y biólogos interesados en el área de la Salud Materno-Infantil, se constituyó en grupo promotor de un proyecto estratégico de investigación multidisciplinar. Esta iniciativa se concretó en una solicitud de evaluación presentada a la convocatoria de la RETIC, convocada por el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación. El proyecto fue coordinado desde el Hospital de Cruces (Bilbao), con el apoyo institucional del Instituto Vasco de Investigaciones Sanitarias (BIOEF/OiKer), que lidera Carmen Garaizar, neuróloga infantil de este mismo centro sanitario. Tras un primer intento fallido, la red finalmente fue aprobada en octubre de 2008.

Red de Investigación en Salud Materno-Infantil y del Desarrollo

La Red SAMID es la única RETIC de las 19 existentes que específicamente tiene como objetivo de sus investigaciones temas de Salud Materno-Infantil y del desarrollo posnatal, en un sentido amplio. La Red SAMID está formada por 13 grupos de investigación de 7 Comunidades Autónomas, seleccionados en una convocatoria competitiva. Además, es la primera red pediátrica que se dedica exclusivamente a la investigación en nuestro país; si bien diversos grupos pediátricos están integrados en otras RETIC, como las dedicadas a nutrición, diabetes o enfermedades raras.

Forman parte de la Red SAMID un total de 116 investigadores, entre perinatólogos, obstetras y neonatólogos, y otros especialistas pediátricos en áreas como nutrición, metabolismo, cuidados intensivos y cirugía pediátrica. Además, agrupa también a otros profesionales sanitarios como farmacéuticos, biólogos y bioquímicos. La Red cuenta asimismo con la asesoría metodológica de un epidemiólogo y una bioestadista.

La misión de la Red SAMID es generar conocimientos científicos de alta calidad en un área de la patología humana de gran relevancia sociosanitaria, la Salud Materno-Infantil. Así, el fin último de la Red es contribuir a mejorar la calidad de la atención sanitaria en esta área.

Las líneas principales de trabajo de la Red SAMID engloban, por una parte, al posible impacto de ciertos procesos perinatales (prematuridad, retraso del crecimiento intrauterino, infección e inflamación fetal y neonatal, así como factores ambientales/epigenéticos) sobre el crecimiento y el desarrollo infantiles, como génesis de diversas discapacidades neurosensoriales o pulmonares, por ejemplo. Por otra parte, la trascendencia de estas alteraciones perinatales viene dada por su posible relación con ciertos trastornos de alta prevalencia en edades posteriores de la vida, como síndrome metabólico, obesidad, diabetes y riesgo cardiovascular¹³.

Para alcanzar estos objetivos estratégicos, la Red ha sido dotada de un presupuesto global para 4 años (2009–2012) de cerca de 2,5 millones de euros. Este presupuesto es

principalmente para la contratación, por parte de los 13 grupos, de un total de 17 profesionales (16 investigadores y un gestor). Así, seguramente se trate del mayor impulso recibido para la investigación pediátrica en nuestro país.

Por otra parte, los grupos de investigación de la Red deben comprometerse a diseñar y presentar en las convocatorias de las agencias públicas y privadas de investigación proyectos de investigación multicéntricos y multidisciplinarios, que desarrollen las líneas de investigación en las áreas estratégicas señaladas.

La Red será valorada anualmente por un triple proceso de evaluación interna y externa; en este último caso, por un Comité Científico Internacional de obstetras, neonatólogos y pediatras de prestigio, además de la propia agencia de financiación. La evaluación se basará, fundamentalmente, en la consecución de proyectos y contratos de investigación en convocatorias competitivas públicas y privadas, así como por el número de publicaciones en revistas científicas de revisión por pares con factor de impacto.

Así, la creación de la Red SAMID no solo es una gran oportunidad de potenciar la investigación pediátrica en España, sino también un notable reto para los grupos integrantes de la misma por el compromiso que adquieren con la sociedad española, al tener que justificar con resultados que tengan un impacto clínico real.

Este compromiso parece que pueda ser asumido con éxito por los grupos de investigación de la Red, dado que todos ellos tienen una notable trayectoria científica contrastada por los contratos de investigación conseguidos y las publicaciones científicas de alta calidad. Además, diversos grupos participan o dirigen proyectos de investigación a nivel europeo, financiados por la Dirección General de Sanidad y Protección al Consumidor (DGSANCO) o en uno de los programas marco de Investigación de la Comisión Europea. Valgan de ejemplo los proyectos en áreas como la prematuridad (EuroNeoStat I y II)¹⁴, las estrategias de reanimación neonatal o las malformaciones congénitas (EUROCAT¹⁵). Además, destacamos también los proyectos sobre crecimiento y desarrollo, diabetes u obesidad infantiles (proyecto Helena)¹⁶, el proyecto de excelencia de la Junta de Andalucía (P06-CTS-02203) así como el proyecto CENIT-PRONAOs en el que colaboran los grupos del Dr. Moreno (Zaragoza) y del Dr. Gil (Granada), el registro europeo de parálisis cerebral (proyecto SCPC)¹⁷ y sobre enfermedades raras, entre otros.

Plan estratégico de investigación de la Red SAMID

La Red ha establecido un plan estratégico de investigación en temas de patología fetal, neonatal y pediátrica prevalentes y/o graves, que incluyen factores ambientales y epigenéticos, cubriendo los siguientes aspectos.

Área perinatal

Se priorizará el estudio de las causas y consecuencias a corto, medio y largo plazo del retraso del crecimiento intrauterino. El abordaje será multidisciplinario, desde una triple perspectiva obstétrica (detección, pronóstico y posible tratamiento), neonatal (manejo precoz de

las complicaciones) y pediátrico (consecuencias sobre el crecimiento y desarrollo posnatal).

Además, en cuanto a la prematuridad, cuyas tasas son en nuestro país de las más altas de Europa, se analizarán las consecuencias de las diversas técnicas de reproducción asistida en los resultados de las morbimortalidad de estos pacientes. Se pretende también establecer un registro de mujeres embarazadas que han sido trasplantadas, para analizar los efectos de los diversos tratamientos inmunosupresores sobre el recién nacido.

Asimismo, se abordará la promoción de la lactancia materna, desde la perspectiva del control de la calidad de la leche materna suministrada a los neonatos en las unidades neonatales y la necesidad de implementar bancos de leche materna.

Nutrición, crecimiento y desarrollo

En estas áreas se pretende estudiar la obesidad infantil, de gran prevalencia en España, en cuanto a sus causas y medidas preventivas. También se analizarán sus consecuencias a medio plazo en el metabolismo de los carbohidratos y la resistencia periférica a la insulina, bases de la aparición en la infancia de la diabetes tipo 2 o del «adulto».

Se pretenden establecer cohortes de niños y niñas nacidos prematuramente o con bajo peso gestacional, para estudiar con detalle las consecuencias a largo plazo de estos trastornos perinatales. El abordaje será múltiple en cuanto a las desviaciones del estado de salud, crecimiento y neurodesarrollo.

Estudios experimentales

Se plantean estudios en modelos animales sobre diversas patologías pediátricas prevalentes y graves, como la encefalopatía hipoxicoisquémica (evaluación de nuevas estrategias de neuroprotección [canabinoides exógenos]), evaluación de la influencia de la concentración de oxígeno utilizada en la reanimación sobre la expresión de genes de factores de transcripción (HIF1 α ; VEGF y receptores) en retina de un modelo de asfixia, nuevas técnicas quirúrgicas para la corrección de malformaciones fetales graves o en el manejo del shock en el neonato y el niño.

Perspectivas de futuro

Parece claro que los grupos de investigación de la Red pueden iniciar este ambicioso plan estratégico de investigación, pero obviamente no pueden llevarlo a cabo exclusivamente por sí mismos. Para ello será preciso que en los próximos años, los grupos interesados en estas áreas de investigación se incorporen a la Red o participen en los estudios clínicos aprobados y financiados, que puedan ser de su interés.

La Red pretende realizar ensayos clínicos y otros estudios clínicos de calidad, para contribuir a mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos usados en neonatos y niños, fuera de indicación y sin un registro específico («off-label»).

Además, en el ámbito general de la investigación en Salud Materno-Infantil, la Red pretende promocionar la formación de jóvenes investigadores que se incorporen a grupos ya

establecidos o mejor aún, que lideren nuevos grupos emergentes. Todo ello acompañado de una gestión de proyectos eficiente, para consolidar una estrategia de colaboración y alcanzar los objetivos preestablecidos.

Parece obligado que para que la investigación se consolide en España, se incluya la formación específica en investigación en el currículo del pregrado y posgrado de todos los profesionales sanitarios. Además, la investigación debe integrarse a la asistencia y docencia, tanto en los Servicios de Pediatría como los Centros de Salud y que los méritos de investigación sean mejor valorados en los baremos para la obtención de plazas y en las carreras profesionales.

Finalmente, quizás la nueva Red SAMID pueda ser el embrión para la futura creación de un verdadero Instituto de Investigación (o CIBER) en Salud Materno-Infantil y del Desarrollo Humano. Este instituto, creado con este u otro nombre, podría funcionar como los que existen desde hace años en otros países como EE.UU., Reino Unido o Finlandia.

Financiación

Este trabajo ha sido financiado parcialmente por el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación. (RETIC n.º RD08/0072).

Anexo 1

Miembros del Consorcio de la Red SAMID: Adolfo Valls i Soler y Pablo Sanjurjo Crespo, Hospital de Cruces, Barakaldo, Bizkaia (País Vasco); Ángel Gil Hernández, Universidad de Granada (Andalucía); Luis Moreno Aznar, Universidad de Zaragoza (Aragón); Miguel García Fuentes, Hospital Marqués de Valdecilla, Santander (Cantabria); Oriol Vall Combelles, Hospital del Mar, Luís Cabero Roura, Hospital Valle de Hebrón; José María Laila Vicens, Hospital San Juan de Dios Barcelona (Cataluña); Carmen Rosa Pallás Alonso, Hospital 12 de Octubre, Jesús López-Herce Cid, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Juan Antonio Tovar Larrucea y Fernando Cabañas González, Hospital La Paz, Madrid (Comunidad de Madrid) y Máximo Vento Torres, Hospital la Fe, Valencia (Comunidad Valenciana).

Bibliografía

1. Instituto Nacional de Estadística. Movimiento natural de la población. Datos europeos. Tasas de mortalidad perinatal, neonatal e infantil por países, periodo y tasas. Tablas de mortalidad por países <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/e301/e01/l0/&file=04004.px&type=pcaxis&L=0>.
2. EuroPeriStat. By the European Peristat project in collaboration with SCPE, EUROCAT and EuroNeoNet, Data from 2004. Health Report. Better statistics for better health for pregnant woman and their babies. En: www.europeristat.com.
3. Lobstein F, Frelut TL. Prevalence of overweight among children in Europe. *Obes Rev*. 2003;4:195-200.
4. Curley AE, Halliday HL. Pediatría basada en la evidencia. *An Esp Pediatr*. 2000;52:554-9.
5. Curley AE, Turbman TRJ, Halliday HL. Tratamiento de los recién nacidos de muy bajo peso al nacer ¿Se basa en la evidencia? *An Esp Pediatr* 2000;52:554-9.

6. González J, Valderrama-Zurián JC, Bolaños M, Navarro C, Aleixandre-Benavent R. La Web of Knowledge como herramienta para realizar una aproximación al "impacto" del área neonatológica en España. *Acta Pediatr Esp*. 2008;7:26–33.
7. González de Dios J, Moya M. Estudio bibliométrico de Anales Españoles de Pediatría (Década 1984–1993) I: Análisis de los artículos publicados. *An Esp Pediatr*. 1995;42:2–10.
8. Vento M, Villamor E, Botet F, Gonzalez de Dios J, García-Muñoz F, Saénz de Pipaón M. Encuesta sobre la actividad investigadora en los servicios de neonatología en España en el período 2000–2004. *An Pediatr (Barc)*. 2007;67:301–8.
9. Alonso Miguel P. Notas sobre los estudios bibliométricos del CINDOC para la DGI. Informe PIPCYT, ed. 4º trimestre 2002) en Biomedicina y Ciencias de la Salud, Marzo 2003. En: www.madrimasd.org/indicadores/produccion/produccion=.asp.
10. Barker DJP, Osmond C, Winter PD, Margetts B. Weight in infancy and death from isqueamic heart disease. *Lancet*. 1989;2:577–80.
11. Harding JE. The nutritional basis of fetal origins of adult disease. *Int J Epidemiol*. 2001;30:15–23.
12. Tubman TR, Halliday HL, Normand C. Cost of surfactant replacement treatment for severe neonatal respiratory distress syndrome: a randomised controlled trial. *BMJ*. 1990;301:42–5.
13. Krechowec SO, Thomson NM, Breir BH. Fetal growth restriction and the development origin of adult disease hypothesis: Experimental studies and biological consequences. En: Kiess W, Chernauek SD, editors. *Small for gestational Age. Causes and consequences*. Hokken-Koelega, Karger AG; Basel 2009.
14. Valls-i-Soler A, Carnielli V, Claris O, de la Cruz Bértolo J, Halliday HL, Hallman M, et al. on behalf of EuroNeoStat Scientific Steering Committee. EuroNeoStat: A European Information System on the Outcomes of Care for Very-Low-Birth-Weight Infants. *Neonatology*. 2008;93:7–9.
15. Lechat HF, Dolk H. Registries of Congenital Anomalies: EUIROCAT. *Environment Health Perspect*. 1993;101(Supl 2):153–7.
16. Moreno Aznar LA, González-Gross M, Marcos A, Jiménez-Pavón D, Sánchez MJ, Mesana; MI, et al. en representación del Grupo HELENA. Promocionando un estilo de vida saludable en los adolescentes europeos mediante el ejercicio y la nutrición: El proyecto HELENA. Selección: Revista española e iberoamericana medicina de la educación física y el deporte, ISSN 0214–8927, Vol 16, n° 1, 2007; p. 13–7.
17. Christine C, Dolk H, Platt MJ, Colver A, Prasavskiene A, Krägeloh-Mann I, SCPE Collaborative Group. Recommendations from the SCPE Collaborative Group for defining and classifying Cerebral Palsy. *Dev Child Neurol*. 2007;109:35–8.