



INDICADORES DE SEGUIMIENTO DE EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN.

Para contestar solo SI, NO o un número, y en su caso comentarios. Son 5 tablas.

NOMBRE DEL PROYECTO: CARACTERIZACIÓN BIOLÓGICA DE TUMORES EMBRIONARIOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL EN NIÑOS: Nuevos biomarcadores predictivos

1. SOBRE LAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

PREGUNTA	NÚMERO SI/NO	comentarios
Líneas de investigación apoyadas por la APU	SI	CARACTERIZACIÓN BIOLÓGICA DE TUMORES EMBRIONARIOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL EN NIÑOS: Nuevos biomarcadores predictivos
Líneas de investigación que se han cerrado por falta de fondos	NO	
Numero de Objetivos parciales concretos para el año de acuerdo a los convenios	Todos	Tercera micromatriz elaborada. Lectura inmunohistoquímica doble completada. Trabajo con muestras control. Extracción del RNA contenido en los exosomas circulantes y congelación posterior. El estudio de p53 realizado.
Resultados obtenidos, tanto esperados como no esperados	SI	
Número de secuencias de genoma estudiadas		No procede
¿Se han obtenido conclusiones positivas?	SI	



En general, ¿está satisfecho con la marcha del proyecto?	SI	
--	----	--

Comentarios sobre las líneas de investigación

Los tumores del sistema nervioso central (SNC) son los tumores sólidos más frecuentes en los niños y la primera causa de mortalidad relacionada con cáncer en este grupo. Los tumores de origen embrionario suponen el 25% de todos los tumores primarios del SNC en menores de 18 años. Según la WHO podemos clasificar los tumores embrionarios en Meduloblastoma, tumores neuroectodérmicos primitivos del SNC y tumor rabdoide, todos ellos grado IV de malignidad. Con un tratamiento complejo y combinado de cirugía, radioterapia y quimioterapia, la supervivencia de los pacientes no es óptima y son muchos los efectos a largo plazo derivados de su toxicidad, sobre todo los efectos devastadores a nivel neuropsicológico en niños pequeños, dificultando su calidad de vida como adultos.

La hipótesis de nuestro trabajo experimental es que el perfil de expresión de miRNA de los tumores embrionarios del SNC está relacionado con las rutas de señalización específicas del tumor, por tanto la identificación del miRNA tumoral en tejido y en plasma permitirá una mejor clasificación molecular y será de utilidad como biomarcador pronóstico y predictivo. Además, nos planteamos una revisión y actualización de toda nuestra casuística, no sólo en cuanto a supervivencia sino también en cuanto a calidad de vida.

En el año 2015, la parte experimental estuvo parada en cuanto a consumo de material fungible durante varios meses por baja maternal de la becaria. Al reincorporarse, se reactivó el uso del material fungible y realización de experimentos, poniéndose al día a fin de año, de manera que podrá terminar su trabajo en la fecha prevista en el año 2016. Al mismo tiempo, la becaria durante esos meses terminó el trabajo de análisis de los datos clínicos básicos (artículo publicado en Anales Españoles de Pediatría). Además, en noviembre y diciembre 2015, el tiempo libre de su jornada laboral en el que la becaria no realizaba el trabajo experimental, lo empleaba en completar la implementación del programa rehabilitación del daño cerebral en tumores cerebrales. Este es un programa pionero que iniciamos en 2000 y se detuvo en 2011 por falta de financiación y personal. En el último año se planteó la necesidad de que una persona dedicada a la coordinación de actividades era básica para el buen funcionamiento del programa rehabilitador, ya que hasta entonces lo hacía la Dra. Cañete. En este sentido, el apoyo de APU ha sido complementario, a través del apoyo al trabajo de Lucía Igual. Sin embargo, para nosotros ha sido muy importante poder iniciar esta coordinación y esperamos que en el año 2016 podamos continuar. No requiere material fungible sino sólo parte del tiempo de trabajo de la becaria para la coordinación.

2. SOBRE EL RECURSO ECONÓMICO.

PREGUNTA	NÚMERO SI/NO	Comentarios
Cantidad en euros donada por la APU al proyecto	16.907,60	



Cantidad utilizada en personal	0	
Cantidad utilizada en material	11.782,56	
¿Tiene salida todo el recurso económico?	SI	En los análisis realizados y la compra de material fungible.
¿Es necesario mayor recurso?	NO	
¿Más recurso económico implicaría mejor investigación?	NO/SI	
¿La investigación deriva en mejores precios en los tratamientos de los ensayos?	NO	
En general, ¿está satisfecho con la cantidad aportada por la APU al proyecto?	SI	

Comentarios sobre el recurso económico

3. SOBRE EL PERSONAL DE LOS EQUIPOS.

PREGUNTA	NÚMERO SI/NO	Comentarios
¿Es suficiente el personal actual que forma el equipo?	SI	
¿Cuántas personas están contratadas subvencionadas por la APU?	0	El trabajo lo realiza una medico contratada por el IIS La Fe, con contrato Post-MIR
¿Es necesario la renovación/contratación de personal?	NO	Contrato post-MIR hasta Octubre 2016
¿Más personal implica mejor investigación?	NA	
Número de cursos efectuados durante el año.	1	
¿Es necesaria la realización de cursos?	NO	
En general, ¿está satisfecho con la cantidad y calidad del personal del proyecto?	SI	

Comentarios sobre el personal.



A partir de octubre 2016, la financiación de personal acabará por el IIS-La Fe. Para nosotros el mantenimiento de la ayuda sería importante para mantener la caracterización de los tumores del SNC y completar el estudio de biomarcadores predictivos y medicina personalizada orientada a los tumores cerebrales (ya hemos iniciado el proyecto en otros tumores como neuroblastoma).

4. SOBRE LA UTILIZACIÓN PRÁCTICA DE LOS ESTUDIOS.

PREGUNTA	NÚMERO SI/NO	comentarios
Número de pacientes tratados	90	107 muestras correspondientes a 90 pacientes distintos
Incremento / decremento de pacientes respecto al año anterior	NA	
Elementos, pruebas o herramientas nuevas para diagnóstico	SI	
¿Se obtienen mejoras en el diagnóstico precoz de la enfermedad?	NA	Mejora en la clasificación de la enfermedad
Inversión necesaria para el diagnóstico individual	SI	
Variación en el precio del diagnóstico gracias a la investigación	NO	
Mejoras en tratamientos	SI	Los resultados podran aplicarse a pacientes futuros.
¿Se han modificado tratamientos en base a los resultados?	NO	Por ahora no
¿Han sido efectivos los cambios de tratamiento?	NA	
¿Se realizan ensayos clínicos?	SI	No en relación directa con este proyecto
Incremento respecto al año anterior	SI	
¿Se ha incrementado la esperanza de vida de los pacientes con este proyecto?	¿?	Es demasiado pronto para saberlo
En general, ¿está satisfecho con la utilidad práctica del proyecto?	SI	



Comentarios sobre la utilización práctica de los estudios.

5. SOBRE LOS RESULTADOS.

PREGUNTA	NÚMERO SI/NO	comentarios
Número de publicaciones editadas	0	
Número de artículos publicados	1	Aceptada para publicación. 1 poster en un congreso nacional
Relaciones con otros equipos nacionales o internacionales	SI	SEHOP.
Patentes obtenidas	--	
Críticas publicadas a los trabajos		
En general, ¿está satisfecho con los resultados del proyecto?	SI	
¿Estaría dispuesto a compartir resultados positivos que ayuden a niños con otros equipos de la APU con la debida confidencialidad?	SI	

Comentarios sobre los resultados.

- El estudio incluye 90 pacientes, todos ellos con muestra tumoral disponible en parafina. Habiendo obtenido buenos resultados preliminares en cuanto a calidad y cantidad de microRNA contenido en el tejido tumoral así preservado, hemos decidido no ampliar la n ya que disponemos de tamaño muestral suficiente para el estudio de microRNA tumoral. Teniendo en cuenta la frecuencia del cáncer infantil, noventa pacientes es un adecuado tamaño muestral, comparable al incluido en otras publicaciones¹
- El estudio de microRNA circulante se realizará en plasma extraído al diagnóstico para determinar su valor pronóstico. Disponemos de 24 muestras de plasma congelado de pacientes diagnosticados durante el periodo estudiado, por lo que el aislamiento de los exosomas plasmáticos puede llevarse a cabo. Además, las muestras corresponden a pacientes con mayor tiempo seguimiento, algo fundamental para el análisis de los resultados.
- Estamos obteniendo muestras de niños normales para ser utilizadas como controles normales de los experimentos a realizar con plasma. (análisis final de microRNA).



Se está realizando también la coordinación del programa de seguimiento y rehabilitación del Daño Cerebral Adquirido en niños con tumores del sistema nervioso central en la Unidad de Oncología Pediátrica. No estaba contemplado entre los objetivos del proyecto, pero responde a una necesidad de los pacientes incluidos en él, ya que son los principales afectados por las secuelas de los tratamientos empleados en la actualidad y forma parte de la atención integral de los pacientes de Oncología pediátrica.