

CONVENIO DE COLABORACIÓN

C18/050

A 10 de diciembre de 2018

REUNIDOS

DE UNA PARTE, en su condición de
presidente de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL ALEJANDRO OTERO (en adelante, "FIBAO" o la "FUNDACIÓN"), con C.I.F. G-18374199 y domicilio social en Avda. Fuerzas Armadas, núm. 2, 18014, Granada. Interviene en nombre y representación de FIBAO en virtud de las atribuciones que tiene conferidas por razón de su cargo a tenor de lo establecido en los Estatutos Fundacionales, aceptado mediante escritura pública de poder otorgada ante el Notario de Granada, con 19 de enero de 2017 bajo el número de su protocolo 96.

DE OTRA PARTE, mayor de edad, con D.N.I. núm.
/ Don Tito Javier China Vera, mayor de edad, con de DNI núm.
ambos actuando en nombre y representación de la mercantil **NUTRICIA, S.R.L.**, con domicilio social sito en calle Torrelaguna nº 77, 28043, Madrid, y provista de C.I.F. B-78073913, en su calidad de apoderados mancomunados, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Madrid 2.512 de su protocolo, debidamente inscritos
en el Registro Mercantil de Madrid, al tomo 30814, folio 178, hoja M 24665, los de la primera; y los del segundo, mediante Escritura de poder autorizada por el Notario de Madrid m. 3.422, debidamente inscritas en el Registro Mercantil de Madrid, al tomo
30814, libro 179, hoja M 24665 (en adelante, "NUTRICIA").

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento en calidad de Investigador
Principal.

En adelante, la FUNDACIÓN y NUTRICIA serán denominadas conjuntamente como las "**Partes**" y de manera individual como "**Parte**".

Los representantes de cada Parte se reconocen mutua y recíproca capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente CONVENIO DE COLABORACIÓN y, en su mérito,

MANIFIESTAN

- I. Que FIBAO es una organización constituida sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de Mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuyo patrimonio se encuentra afectado, de modo duradero, al desarrollo de la docencia, la



investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud y que se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en los artículos 24 y 25 de la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

- II. Que FIBAO es, asimismo, la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Almería, Granada y Jaén, según el convenio suscrito con el Sistema Andaluz de Salud (SAS) el 7 de febrero de 2012.
- III. Que NUTRICIA es una sociedad cuyo objeto social se centra en la distribución de ADUMES, que logren cubrir las necesidades de quienes no pueden tomar una dieta normal, o bien ésta resulta insuficiente o inadecuada.
- IV. Que NUTRICIA tiene la vocación y voluntad firmes de apoyar proyectos de investigación con organismos, públicos y privados, que avalan la eficacia de la innovación en el tratamiento dietético de enfermedades, con la finalidad de extender la salud a través de la alimentación.
- V. Por lo anterior, NUTRICIA está interesada en colaborar con FIBAO a fin de desarrollar el proyecto "Valoración del estado nutricional de niños con parálisis cerebral y epilepsia", (en adelante, el "Proyecto").

En virtud de las manifestaciones precedentes, ambas Partes acuerdan formalizar el presente convenio de colaboración (en adelante, el "Convenio"), que se registrá por las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El presente Convenio tiene por objeto regular el alcance y límites de la colaboración entre las Partes, así como las obligaciones y prerrogativas de las mismas.

Así, por el presente, NUTRICIA se compromete a colaborar económicamente con la FUNDACIÓN en la forma y términos que se detallan en la cláusula siguiente, y la FUNDACIÓN, por su parte, se compromete a desarrollar el Proyecto de conformidad con lo establecido en el **Anexo I** del presente Convenio.

Asimismo, una vez finalizado el Proyecto, la FUNDACIÓN emitirá un informe de la correcta realización del proyecto.

SEGUNDA.- APORTACIÓN ECONÓMICA

La aportación económica de NUTRICIA consistirá en un único pago de SEIS MIL NOVECIENTOS CINCUENTA EUROS (6950€), el cual se realizará en un pago único mediante transferencia bancaria al número de cuenta de IBAN ES0820383699016000157216 de titularidad de FIBAO a sesenta días tras la fecha de la firma del presente Convenio.

De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 15% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación Sexta, artículo 1.b



del Convenio con fecha 7 de febrero de 2012 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

La FUNDACIÓN se compromete a destinar los mencionados fondos al objeto del presente Convenio, en concreto a la finalidad especificada en el Anexo I.

TERCERA.- DURACIÓN

El presente Convenio de colaboración será vigente desde el momento de su firma, y finalizará en 1 año, pudiendo ser prorrogado por un año más de mutuo acuerdo por ambas Partes y de manera expresa.

CUARTA.- RESOLUCIÓN ANTICIPADA

Sin perjuicio de la extinción que corresponda por mutuo acuerdo o cumplimiento del plazo pactado, en el supuesto de incumplimiento de las obligaciones por cualquiera de las Partes, este Convenio podrá ser resuelto por cualquiera de ellas mediante notificación escrita, salvo que la Parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de quince (15) días tras haber recibido la comunicación.

A los efectos de lo anterior se considerará incumplimiento las acciones que cualquiera de las Partes pudiera realizar fuera de la descripción del Proyecto o cualquiera acción que contravenga alguna de las cláusulas del presente Convenio.

QUINTA.- RELACIÓN LABORAL ENTRE LAS PARTES

La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las Partes que firman este Convenio, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

SEXTA.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y PUBLICACIÓN DE DATOS

Tanto el contenido del presente Convenio como la información que las Partes pudieran recibir como consecuencia de la ejecución del mismo, tienen inicialmente el carácter de confidencial, por lo que no podrá ser revelado a terceros ni utilizados para fines distintos a los establecidos en el Convenio sin previa autorización escrita de la Parte afectada. Por ello, las Partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad de dichos datos y su tratamiento.

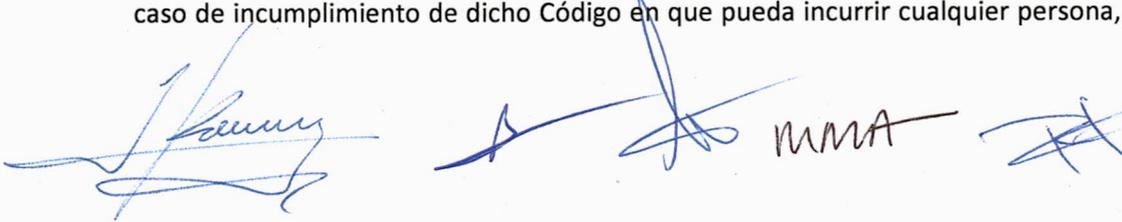
Se exceptúan de esta regla general aquellos supuestos en los que la información deba ser revelada por disposición legal, judicial o administrativa.

La presente obligación de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del Convenio y una vez extinguido, salvo con respecto a aquella información y documentación que sea de público y general conocimiento.

En cualquier caso, toda publicación que recoja datos obtenidos a partir del Proyecto contemplado en el presente Convenio, la FUNDACIÓN hará constar, en los agradecimientos, la aportación de NUTRICIA.

SÉPTIMA.- CÓDIGO DE CONDUCTA DE DANONE - DANONE ETHICS LINE

La FUNDACIÓN reconoce estar al corriente y aceptar el Código de Conducta de Danone para Socios de Negocio (en adelante, el "Código"), que encontrará publicado en la página web: <http://bit.ly/danone-cbc>, y accede a comunicar a Danone, en cuanto tenga noticia de ello, todo caso de incumplimiento de dicho Código en que pueda incurrir cualquier persona, para lo cual



dará parte directamente a su contacto habitual en Danone o bien a cualquier miembro de Danone; también podrá emplear el canal web confidencial que Danone pone a disposición específicamente con este propósito, en la siguiente dirección: www.danoneethicsline.com.

OCTAVA.- DILIGENCIA

La FUNDACIÓN se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el proyecto, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente, en su caso.

NOVENA.- NO TRATAMIENTO DE DATOS

Las Partes afirman que el presente Convenio no supone el tratamiento de datos de carácter personal de ninguna de ellas. En caso de que, en cualquier momento, durante la ejecución del presente Convenio, fuera necesario el acceso o tratamiento de datos de carácter personal titularidad de una de las Partes por la otra, ambas convienen que se firmará un Anexo que regule debidamente tal tratamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, y de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), las Partes se informan mutuamente del tratamiento de datos de carácter personal de las personas firmantes del presente Convenio, así como de cualquier empleado que participe en el desarrollo del objeto de dicho Convenio, con la finalidad de dar cumplimiento a las obligaciones contenidas en el mismo.

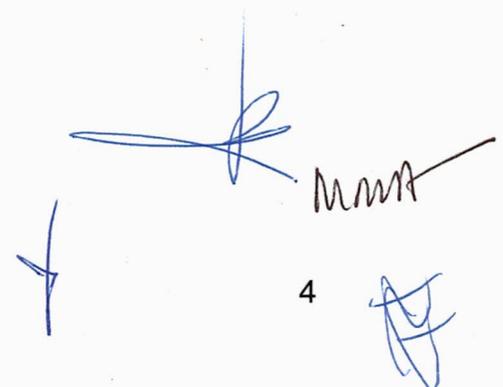
Por otro lado, NUTRICIA informa a la otra Parte que sus datos se conservarán durante el plazo mínimo de conservación establecido por la legislación vigente y, en todo caso, hasta la conclusión del último de plazo de prescripción de acciones penales y civiles, así como de sanciones administrativas, que resulte aplicable, sin perjuicio de su debido bloqueo.

Asimismo, NUTRICIA podrá comunicar los datos de la otra Parte a organismos públicos, entre otros el Instituto Nacional de la Seguridad Social, a la Agencia Tributaria, a la Tesorería de la Seguridad Social, cualquier otro organismo o a su empresa, siempre que la legislación vigente obligue a ello y en los términos establecidos por la misma.

Las Partes y los empleados o colaboradores de éstas podrán ejercitar sus derechos mediante comunicación por correo postal dirigida a cada una de las Partes en la dirección identificada en el encabezado del presente Convenio.

Podrán asimismo presentar reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), autoridad competente en materia de protección de datos.

DÉCIMA.- LEGISLACIÓN APLICABLE

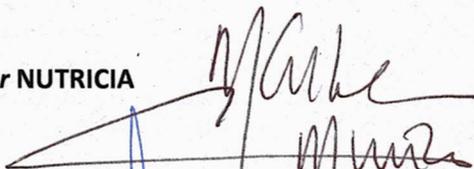


El presente Convenio de colaboración se registrará por su clausulado y por el Artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de "Régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo".

Para la solución de cualquier controversia que pudiera surgir entre las Partes en relación con el presente Convenio, las Partes se someten expresamente a los Tribunales de Barcelona capital, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Y como prueba de conformidad, las Partes firman el presente Convenio por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Por NUTRICIA



Por FIBAO



En señal de conocimiento y aceptación,

VºBº Investigador principal



VºBº Director Gerente Hospital Universitario Virgen de las Nieves



ANEXO I

Valoración del estado nutricional en niños con enfermedades neurológicas y epilepsia

Introducción: Las enfermedades neurológicas suponen una causa importante de morbilidad en los países desarrollados y con frecuencia, conllevan alteraciones en el nivel de conciencia o en los mecanismos de la deglución que hacen necesario un soporte nutrición artificial ya sea a nivel hospitalario como en el propio domicilio(1). El adecuado manejo nutricional se asocia a una mejor evolución, tanto desde el punto de vista funcional como en lo referido a la prevención de complicaciones, entre ellas la desnutrición. El impacto de la enfermedad neurológica para la salud pública es de magnitudes importantes si se tiene en cuenta que su presentación puede ser de carácter crónico, degenerativas sin posibilidad de recuperación, por lo que los costes de su atención son elevados(2).

Actualmente, por consenso, se considera la parálisis cerebral (PC) como un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y la postura, causantes de limitación de la actividad, que son atribuidos a una agresión no progresiva sobre un cerebro en desarrollo, en la época fetal o primeros años.

El trastorno motor de la PC con frecuencia se acompaña de trastornos sensoriales, cognitivos, de la comunicación, perceptivos y/o de conducta, y/o por epilepsia. La prevalencia global de PC se sitúa aproximadamente entre 2-3 por cada 1.000 nacidos vivos.

Los niños con PC frecuentemente presentan, además de los trastornos motores, otros trastornos asociados y complicaciones, mencionar los trastornos sensoriales ya que aproximadamente el 50% de los niños con PC tiene problemas visuales y un 20% déficit auditivo. Las alteraciones visoespaciales son frecuentes en niños con iplejía espástica por leucomalacia periventricular.

El rendimiento cognitivo oscila desde la normalidad, en un 50-70% de los casos a un retraso mental severo, frecuente en los niños con tetraplejía(3-5). El menor grado de retraso lo presentan los niños con iplejía y los hemipléjicos, sin embargo, la discapacidad intelectual no ha sido bien estudiada. Problemas de comunicación y de lenguaje, son más frecuentes en la PC discinética(3, 6).

Aproximadamente la mitad de los niños con PC tienen epilepsia, muy frecuente en pacientes con tetraplejía (70%) y riesgo inferior al 20% en dipléjicos.

Entre las complicaciones mencionar las ortopédicas (contracturas músculo-esqueléticas, luxación de cadera, escoliosis, osteoporosis), los problemas digestivos (dificultades para la alimentación, malnutrición, reflujo gastroesofágico, estreñimiento), problemas respiratorios (aspiraciones, neumonías), alteraciones buco-dentales, alteraciones cutáneas, vasculares y diferentes problemas que pueden provocar dolor y disconfort(3).

El 15% de los niños menores de 15 años van a padecer trastornos paroxísticos, distribuidos aproximadamente en un 10% en trastornos paroxísticos no epilépticos, 3 a 4% son convulsiones febriles, y 1 a 1,5% son crisis epilépticas, la mitad de ellas con carácter único, la otra mitad con carácter recidivante, que ya define a la epilepsia(7). La mayoría de los estudios que relacionan parálisis cerebral con epilepsia son trabajos retrospectivos o informe de casos y refieren cifras de hasta un 43% de casos de epilepsia precisando tratamiento farmacológico el 30% de los niños, aunque señalan que la prevalencia de epilepsia dependerá del tipo de enfermedad cerebral presente, en caso de cuadriplejía espástica aproximadamente la mitad padece episodios de epilepsia, los pacientes con diplejía o parálisis cerebral atáxica, las cifras se reducen al 16%(8).

La epilepsia es una de las patologías neurológicas más comunes en la edad infantil, las cifras de nuevos casos se sitúan entre 41-100 casos por 100.000 (9), según los datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística en España alrededor de 400.000 pacientes presentan epilepsia. Aproximadamente el 5-10% de la población experimentará una crisis a lo largo de su vida y hasta un 20% de éstos tendrán crisis recurrentes. Los ingresos hospitalarios por epilepsia suponen 35 pacientes por cada 100.000 enfermos dados de alta en un hospital y este tipo de pacientes tienen entre 2-3 veces más riesgo de morir que un no epiléptico. El total del coste medio de recursos anual de un paciente farmacorresistente en España es de 6.935€. El coste total de la epilepsia prevalente según datos del 2000 puede suponer alrededor del 5% del presupuesto total de Sanidad(10, 11).

La desnutrición o por el contrario el sobrepeso, el fracaso del crecimiento, las deficiencias de micronutrientes y la osteopenia son trastornos relacionados con la nutrición y que afectan al niño con discapacidad neurológica, independientemente de cuál sea la enfermedad neurológica en particular.



El trabajo coordinado de un equipo multidisciplinar de médicos, enfermeras, dietistas, fisioterapeutas, psicólogos, logopedas y trabajadores sociales es esencial para prevenir los problemas asociados a la nutrición en estos niños.

Tanto la desnutrición como el sobrepeso incrementan los periodos de hospitalización y visitas al médico al tiempo que dificultan la realización de actividades familiares y escolares.

El apoyo nutricional adecuado puede restablecer el crecimiento lineal y ponderal, mejorar el estado de salud y la calidad de vida, reducir la tasa de hospitalización, estimular la función neurológica y el desarrollo, favorecer los procesos de cicatrización y la circulación periférica, disminuir la frecuencia de episodios de aspiración y el reflujo gastroesofágico en estos niños. En los casos de discapacidad grave, implementar un seguimiento riguroso ayudará a controlar el riesgo de morbimortalidad relacionada con los problemas nutricionales.

El tratamiento será individualizado, considerando la situación en que se encuentra el niño (edad, afectación motriz, capacidades cognitivas, patología asociada), teniendo en cuenta el entorno familiar, social, escolar(15).

Objetivos:

- Identificar los problemas nutricionales más prevalentes en niños con retraso del crecimiento neurológico y epilepsia.
- Valorar el estado nutricional en parálisis cerebral y epilepsia
- Comprender la aproximación al apoyo nutricional por vía oral y enteral del niño con ambas patologías.

Material y métodos

Pacientes

Criterios de inclusión

- Edades comprendidas entre los 0-14 años, la misma se podrá ampliar hasta 18 años
- Diagnóstico neurológico: Retraso en el desarrollo neurológico
- Episodios de epilepsia
 - o Epilepsias generalizadas
 - o Epilepsias focales
 - o Encefalopatías epilépticas
 - o Estatus epilépticos refractarios y síndromes FIRES
 - o Epilepsia del CET (complejo esclerosis tuberosa)
 - o Complejo autismo-epilepsia y síndrome de Rett
- Consentimiento informado por escrito a participar en el estudio

Criterios de exclusión

- Paciente candidato a cirugía con fines curativos

Tamaño muestral

Se estima la inclusión de todos los pacientes evaluados en la Unidad de Neurología una vez considerados los criterios previamente definidos.

Metodología

Una vez evaluado por la Unidad de Neurología, y cumpliendo con los criterios de inclusión y exclusión propuestos previamente, el equipo informará sobre los objetivos del estudio a los padres o tutores legales del niño, proponiendo su incorporación al mismo.

La valoración de la nutrición del niño con discapacidad neurológica debe comprender una anamnesis meticulosa, así como la obtención exacta de parámetros antropométricos y del crecimiento, exploración clínica completa, revisión de la organización diaria de las comidas, estudios diagnósticos.

Anamnesis: Se obtendrá información sobre la etiología, duración y gravedad del trastorno neurológico, así como su posible evolución. Todos estos factores se correlacionarán con el riesgo de desnutrición, condicionando el tipo de nutrición a aplicar. Si bien el trastorno neurológico se mantiene estable, sus manifestaciones pueden variar a lo largo del tiempo, precisando por tanto revisiones periódicas del paciente. También en relación a la epilepsia: antecedentes familiares y personales (historia de la



epilepsia, embarazo y parto, desarrollo psicomotor, momento de diagnóstico de la epilepsia, forma de detección y etiología, curso evolutivo de la enfermedad, tratamiento actual, otras comorbilidades de interés).

Medicación: Se revisará la medicación administrada al paciente y su interacción con los nutrientes y pautas alimentarias del niño. Especial interés con antiácidos, laxantes ácido valproico, gabapentina, topiramato, zonisamida, felbamato, fármacos, anticonvulsivos, glicopirrolato, baclofeno, trihezifenidilo. O, en el caso específico de epilepsias refractarias existen en el mercado fórmulas comerciales con diferentes razones cetogénicas (3:1, 4:1) **Revisión de los síntomas:** Permitirá identificar los problemas clínicos que pueden influir en el tipo de intervención nutricional prescrita. Valorar especialmente problemas respiratorios y digestivos (emesis, rechazo de alimentos, anemia, hemorragia digestiva, reflujo ácido, irritabilidad, estreñimiento, distensión abdominal, tos crónica, neumonía recurrente, etc.).

Valoración del crecimiento: La talla y el peso al nacer, las mediciones de las mismas a lo largo de los meses y años y su comparación con los valores de referencia permitirán determinar si existe retraso del crecimiento. **Exploración clínica y antropometría:** Peso, estatura, perímetro craneal, perímetro braquial, pliegues cutáneos, comparación con los patrones de referencia (OMS, Fundación Carreras)

-Pruebas complementarias: Determinaciones analíticas (sangre, orina), EEG, ECG

Condicionantes sociales: El niño con retraso del desarrollo neurológico requiere una atención considerable, factor que afecta a la capacidad de los padres para dedicarse a su trabajo y a las actividades sociales de la familia. Al planificar la intervención nutricional se considerará la programación de actividades como la asistencia al colegio o a fisioterapia, así como los horarios de trabajo de los padres. Se analizarán los posibles problemas económicos, la cobertura sanitaria y la disponibilidad de atención domiciliaria. Todas las personas implicadas en la atención y alimentación del niño y todos los ámbitos en los que se administra la alimentación se tendrán en cuenta con el fin de garantizar la integración de la intervención nutricional.

Estudios diagnósticos: Aunque los niños con retraso del desarrollo pueden padecer deficiencias de nutrientes específicos no es necesario someterlos a un estudio intensivo con pruebas de laboratorio. Sería conveniente realizar densitometría ósea en niños que presentan fracturas patológicas. Otro estudio de utilidad, dependiendo de los síntomas del niño y de la necesidad de establecer un acceso enteral permanente, la observación por videofluoroscopia de la masticación y la deglución, utilizando agua con diferentes texturas (permitirá medir el grado de disfunción motora oral y el riesgo de aspiración).

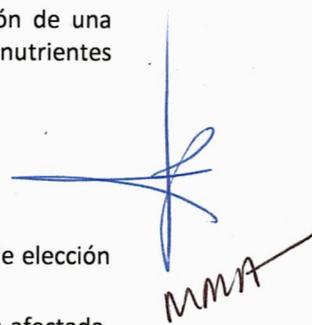
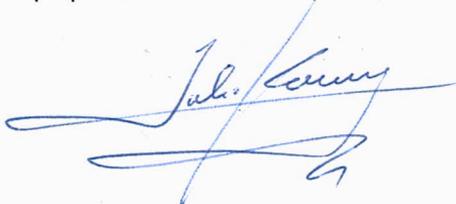
Apoyo nutricional: Se preferirá la vía enteral a la parenteral, siempre y cuando se conserve la función digestiva. La alimentación por sonda será esencial para los niños que no puedan satisfacer sus necesidades nutricionales y energéticas por vía oral. La intervención nutricional se indicará en los casos de disfunción motora oral, desnutrición aguda (peso para talla < 80% del valor esperado, IMC < percentil 2, equivalente a z-score-2), fracaso del crecimiento (talla para edad < 90% del valor esperado) y deficiencia de nutrientes específicos.

El soporte nutricional en la infancia debe lograr, no sólo el mantenimiento o la recuperación del estado nutricional del paciente, sino también la consecución de un crecimiento y desarrollo óptimos.

Siempre que sea posible, la nutrición enteral es la vía de soporte nutricional artificial de elección, sea cual sea la edad del niño. Se entiende por nutrición enteral la administración de una fórmula de composición química definida, tanto por boca como por sonda (administración de nutrientes directamente en el tubo digestivo por sonda)

La selección del tipo de fórmula dependerá de:

- Edad del niño
- Grado de funcionalidad del intestino
- Enfermedad de base
- Si la función digestiva se conserva, o sólo existe intolerancia a lactosa, las fórmulas de elección serán las poliméricas (
- En caso de presentar alteraciones digestivas importantes, dependiendo de la función afectada, se utilizarán fórmulas modificadas en las proteínas (oligoméricas o elementales,) o grasas.
- La elección de la fórmula también estará sujeta a la enfermedad de base del niño de modo que se podrán recomendar preparados comerciales con exclusión de algunos nutrientes u oros



específicamente diseñados para adecuarse a las alteraciones metabólicas y a los requerimientos nutricionales de una patología determinada.

Si las habilidades motoras orales son adecuadas y el riesgo de aspiración es bajo se podrá mantener la alimentación por vía oral, en caso de deficiencia nutricional se recurrirá al uso de suplementos orales específicos, caso contrario se preferirá la vía enteral, la elección de la fórmula dependerá de la edad, situación médica y requerimientos nutricionales de cada niño, así como del método de acceso enteral utilizado.

En el caso de niño con epilepsia refractaria, y dieta cetogénica, se realizará un seguimiento pormenorizado del mismo, considerando las siguientes variables:

Seguimiento

- Calendario de visitas
- Controles analíticos y pruebas complementarias
- Controles antropométricos
- Objetivo de cetosis
- Controles de cetonuria/cetonemia

Manejo de complicaciones a corto y largo plazo

- Complicaciones digestivas
- Hipoglucemias
- Hiperketonemia
- Acidosis metabólica
- Hiperlipidemia
- Nefrolitiasis
- Retraso del crecimiento
- Disminución de la masa ósea
- Enfermedad cardíaca

Retirada de la dieta

- Criterios de retirada
- Modo de retirada

Recogida de datos

Toda la información obtenida de cada paciente se recogerá en planillas diseñadas para tal fin y se trasladarán a una base de datos para su posterior análisis y explotación de los mismos, para ello se utilizará el software SPSS versión 22.0.

Análisis estadístico de los datos

Se realizará en una primera etapa un análisis descriptivo de las variables analizadas en todos los sujetos, indicándose los resultados de las numéricas como media aritmética y desviación estándar ($X \pm SD$) y los de las variables categóricas en frecuencias absolutas y relativas (n y %). Posteriormente se llevará a cabo un análisis inferencial mediante tabla ANOVA, estableciendo un modelo predictivo para cada una de las variables estudiadas.

Calendario y planificación de actividades

El proyecto se realizará a lo largo de 24 meses. Durante los primeros 6 meses se incluirán los pacientes del estudio, analizando las distintas variables preestablecidas. A lo largo de los 15 meses siguientes se realizará el seguimiento clínico-nutricional de los niños. Finalmente los últimos 3 meses serán utilizados para el análisis estadístico de los datos obtenidos, redacción de memoria final y publicación de los resultados.

Se comunicarán los resultados en congresos de pediatría y nutrición.

	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Reclutamiento	x	x	X									
Visita a 6 meses				X	x	X						
Visita a 12 meses							x	x	X			
Visita a 18 meses									X	x	x	
Análisis estadístico										x	x	X

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

Memoria											x	x	X
Publicación resultados												x	x

1. Ballesteros Pomar MD, Ares Luque A. Nutrición basada en la evidencia en las enfermedades neurológicas. Endocrinol Nutr. 2005;52(Supl 2):97-101.
2. Baquero GA. Prevalencia de enfermedades neurológicas que comprometen el movimiento corporal humano. Umbral Científico. 2009;15:28-33.
3. Póo Argüelles P. Parálisis cerebral infantil. Protocolos de Neurología Sociedad Española de Pediatría. 2008(Capítulo 36):272-7.
4. López Pisón J, Monge Galindo L. Evaluación y manejo del niño con retraso psicomotor. Trastornos generalizados del desarrollo Rev Pediatr Aten Primaria. 2011;20:131-44.
5. Reid S, Meehan EM, Arnup SJ, Reddihough DS. Intellectual disability in cerebral palsy: a population-based retrospective study. Dev Med Child Neurol. 2018;60(7):687-94.
6. Hariprasad PG, Elizabeth KE, Valampampil MJ, Kalpana D, Anish TS. Multiple nutritional deficiencies in cerebral palsy compounding physical and functional impairments. Indian J Palliat Care. 2017;23(4):387-92.
7. Arteaga Manjón Cabrera R. Primera crisis epiléptica. Protocolos de Neurología Sociedad Española de Pediatría. 2008(Capítulo 2):14-7.
8. Russman BS, Ashwal S. Evaluation of the child with cerebral palsy. Seminars in Pediatric Neurology. 2004;11(1):47-57.
9. Durá Travé T, Yoldi Petri ME, Gallinas Victoriano F. Incidencia de la epilepsia infantil. An Pediatr (Barc). 2007;67(1):37-43.
10. García Ramos R, GarcíaPastor A, Masjuan J, Sánchez C, Gil A. FEEN: Informe sociosantario FEEN sobre la epilepsia en España. Neurología. 2011;26(9):548-55.
11. García-Ramos R, García Pastor A, Masjuan J, Sánchez C, Gil A. FEEN report on epilepsy in Spain. Neurología. 2011;26(9):548-55.
12. Pedrón Giner C, E. CV, Egea Castillo N, Faria A, García Alcolea B. Manual para la práctica de la dieta cetogénica. 2016:1-86.
13. Kossoff EH, Zupec-Kania BA, Auvin S, Ballaban-Gil KR, Christina Bergqvist AG, Blackford R, et al. Optimal clinical management of children receiving dietary therapies for epilepsy Updated recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. Epilepsia Open. 2018;3(2):175-92.
14. van der Louw E, van der Hurk D, Neal E, Leidencker B, Fitzsimmon G, Doroty L, et al. Ketogenic diet guidelines for infants with refractory epilepsy. Eur J Pediatr Neurol. 2016;20(6):798-809.
15. Motil KJ. Retraso en el desarrollo neurológico. Core Curriculum pediátrico en apoyo nutricional. 2102;Tomo III(Capítulo 1):4-16.

