

Título del Proyecto:

ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y RESPUESTA CLÍNICA PRELIMINAR DEL USO DE LA DIETA CETOGÉNICA COMO NEUROPROTECCIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA CON DAÑO CEREBRAL ADQUIRIDO EN FASE AGUDA Y SUBAGUDA

Resumen del proyecto:

El **Daño Cerebral Adquirido (DCA) infantil** forma parte de las discapacidades «emergentes». Se considera la **primera causa de muerte o discapacidad en niños y jóvenes**. En la actualidad, la mejor atención al paciente neurocrítico, así como al niño o adolescente con patología neurológica crónica, ha conducido a un aumento en la supervivencia de estos pacientes (y con ello a un aumento en la prevalencia de este problema). Si bien, la mayoría de los que sobreviven presentan diferentes grados de discapacidad que puede afectar en mayor o menor medida a distintas funciones neurológicas.

Cuando se produce un daño cerebral, bien por mecanismo isquémico o hemorrágico, se desencadena un proceso inflamatorio de clara importancia a lo largo del curso de la lesión, desde las fases iniciales con la activación del endotelio capilar, hasta días o meses después. Un conjunto de **estudios** preclínicos sobre la fisiopatología del daño cerebral adquirido han puesto de manifiesto como la neuroinflamación crónica y la neurodegeneración relacionada puede ser una diana terapéutica.

En este sentido se ha preconizado la **búsqueda de técnicas o fármacos** con una acción “neuroprotectora”. Basándose en estos efectos neuroprotectores, la **dieta cetogénica** se ha utilizado en el tratamiento de varias **enfermedades neurológicas** como la epilepsia refractaria, la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Alzheimer y, en los últimos años, en lesiones cerebrales traumáticas.

A pesar de la amplia experiencia en la seguridad y **efectividad** de la **dieta cetogénica** en **población pediátrica** con epilepsia refractaria o con determinadas enfermedades metabólicas (deficiencia de glucosa cerebral entre otras) **no existen estudios** que traten de avalar su uso en daño cerebral adquirido **en esta franja de edad**.

Por este motivo y siguiendo la experiencia de White H et al. (1) que puso en evidencia la seguridad de la dieta cetogénica con un estudio fase II en pacientes adultos con daño cerebral adquirido, pretendemos elaborar un **ensayo clínico en población pediátrica**, menores de 18 años, con **daño cerebral adquirido (DCA)** de cualquier origen (traumático, hipóxico- isquémico...) siempre que no se contraindique el uso de la misma, en el que **utilizaremos la dieta cetogénica** desde el momento en que el paciente pueda comenzar alimentación por SNG.

Las determinaciones de las exploraciones físicas y diversas pruebas complementarias que se realizaran a lo largo del trabajo pretenden demostrar la seguridad de esta **terapia** en dicha población de estudio, incluso vislumbrar efectos beneficiosos en términos de morbilidad.

Esta demostración serviría para **extender la utilización de la dieta cetogénica en el daño cerebral adquirido infantil en fase aguda y subaguda**.