



Institut Hospital del Mar
d'Investigacions Mèdiques



Mejorar la función cognitiva de niños y niñas con síndrome de Down con un compuesto del té verde

Este es el objetivo de un ensayo clínico, financiado por la Fundación Mutua Madrileña y la Fundación Jérôme Lejeune, que quiere corroborar los buenos resultados observados en adultos jóvenes en un estudio anterior que combinaba un compuesto del té verde con un protocolo de estimulación cognitiva

Los ensayos clínicos con niños son muy poco comunes y aún más cuando se trata de enfermedades con baja prevalencia. Se espera que al iniciar el tratamiento en edades más tempranas, los resultados sean mejores y más estables en el tiempo

El estudio se coordina desde el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) y cuenta con la participación de cuatro centros nacionales y uno internacional

Barcelona, a 19 de marzo de 2018.- El Dr. Rafael de la Torre, director del Programa de Investigación en Neurociencias del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) lidera un ensayo clínico en población pediátrica que tiene por objetivo evaluar la seguridad y la eficacia de un preparado dietético que contiene epigallocatequina galato (EGCG) -un compuesto natural del té verde- en la mejora del desarrollo cognitivo de **niños de 6 a 12 años con síndrome de Down** y que valorará también su efecto en un grupo de niños con el síndrome X-Frágil.

El ensayo clínico pediátrico se llevará a cabo simultáneamente en 5 centros sanitarios: el **Hospital Niño Jesús (Madrid)**, el **Instituto Hispalense de Pediatría (Sevilla)**, el **Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)**, el **Hospital del Mar (Barcelona)** y el **Instituto Jérôme Lejeune (París)**.

Se trata de un estudio clínico aleatorizado que incluirá 70 niños con síndrome de Down y también niños afectados de síndrome X-Frágil. **"Hemos incluido niños con síndrome de Down y con síndrome de X-Frágil porque, aunque el origen genético de ambos síndromes es diferente, el mecanismo por el que la epigallocatequina galato proporcionaría efectos terapéuticos sería común y por**

lo tanto pensamos que los pacientes con el síndrome X-Frágil también se podrían beneficiar" añade el Dr. de la Torre.

El estudio ha iniciado la fase de reclutamiento durante el mes de febrero de 2018 y está previsto que tenga una duración de 10 meses. Está financiado por la **Fundación Mutua Madrileña** y la **Fundación Jérôme Lejeune** y contará con el apoyo de la **Dra. Mara Dierssen**, coordinadora del grupo de Neurobiología Celular y Sistemas del Centro de Regulación Genómica (CRG) y especialista en la neurobiología del síndrome de Down, que gracias a sus estudios preclínicos ha hecho posible este ensayo clínico.

El Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) y el Centro de Regulación Genómica (CRG) presentaron el año 2016 los resultados de la fase 2 de un ensayo clínico con EGCG realizado en adultos jóvenes, de entre 16 y 34 años, con síndrome de Down. Los resultados mostraron que los participantes que habían recibido el tratamiento con EGCG y estimulación cognitiva habían **mejorado su memoria de reconocimiento visual, la atención, así como el autocontrol y el comportamiento adaptativo o autonomía en actividades del día a día, y que estos cambios se podían correlacionar con cambios biológicos en su conectividad cerebral**. Este estudio fue publicado en la revista *Lancet Neurology*.

"Fue la primera vez que un tratamiento demostraba eficacia en la mejora de algunas funciones cognitivas en personas con síndrome de Down, a pesar de que en la población adulta la plasticidad cerebral es limitada ya que el cerebro está totalmente desarrollado. Estos buenos resultados en adultos jóvenes y la seguridad del tratamiento, ha permitido el inicio de este innovador ensayo clínico en población pediátrica con el que, gracias a la mayor plasticidad del cerebro infantil, esperamos obtener aún mejores resultados y que los beneficios se mantengan durante mucho más tiempo" explica el Dr. Rafael de la Torre.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el **síndrome de Down** afecta aproximadamente a 1 de cada 1.000 personas en el mundo y es la causa más común de discapacidad intelectual de origen genético. Está causado por una trisomía en el cromosoma 21, es decir, que las personas con este síndrome cuentan con tres copias y no dos del cromosoma 21. La epigalocatequina galato modula la actividad de uno de los genes localizados en el cromosoma 21, el DYRK1A, que está relacionado con la plasticidad cerebral y algunas capacidades cognitivas.

El **síndrome X-Frágil** es un trastorno genético de transmisión familiar ligado al cromosoma X, que puede causar dificultades que pueden ir desde problemas de aprendizaje hasta una disminución en la capacidad intelectual. Afecta a 1 de cada 4.000 niños y 1 de cada 6.000 niñas.

"Desde hace 15 años, la Fundación Mutua Madrileña está firmemente comprometida con la investigación clínica que se realiza en España y apoyamos anualmente la puesta en marcha de estudios clínicos encaminados a mejorar los tratamientos para enfermedades con necesidades no cubiertas. Estudios como éste, para intentar mejorar las capacidades cognitivas con niños con síndrome de Down, dan sentido a nuestra razón de ser", ha señalado Lorenzo Cooklin, director general de la Fundación Mutua Madrileña.

"El Instituto Jérôme Lejeune es un centro médico, de investigación y formación francés para el estudio científico del síndrome de Down y otras discapacidades intelectuales de origen genético. En 2018, el Instituto Jérôme Lejeune participa en una docena de programas de investigación, incluyendo el programa PERSEUS como centro de investigación. Con más de 9.000 pacientes, de los que la mayoría siguen desde su nacimiento, la consulta del Instituto ofrece una colección única y excepcional de experiencias e información clínica para la comprensión y tratamiento del síndrome de Down" explica Sophie Durand, directora de investigación del Instituto Jérôme Lejeune.

Para facilitar el estudio, los laboratorios *Grand Fontaine* han desarrollado un preparado que tiene en cuenta algunos de los problemas metabólicos más comunes en personas con discapacidades, como por ejemplo celiaquía o estreñimiento, y ha trabajado en un formato pensado para la población pediátrica. Laboratoris *Grand Fontaine* ha hecho donación de la medicación de éste estudio clínico.



Fuente: IMIM, Fundación Mutua Madrileña, Fundación Jérôme Lejeune

Más información

- Página web del proyecto: <https://www.cridard.imim.es/estudio/>
- Página de Facebook: <https://www.facebook.com/Cridard-227568404268276/>
- Artículo de referencia proyecto en adultos jóvenes: De la Torre et al. 'Safety and efficacy of cognitive training plus epigallocatechin-3-gallate for cognitive improvement in young adults with Down syndrome (TESDAD): a double-blind, randomised controlled, phase 2 trial'. Lancet Neurology. 6th June 2016. [http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(16\)30034-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30034-5)

Contacto

Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM)

Rosa Manaut: 618 50 98 85 rmanaut@imimes

Marta Calsina: 93 3160680 mcalsina@imim.es

David Collantes: 600 40 27 85 dcollantes@parcdesalutmar.cat

Fundación Mutua Madrileña

Maria Poveda: 91 592 75 55 mpoveda@mutua.es

FUNDACIÓN
MUTUAMADRILEÑA

