

# Memòria Recerca Clínica ABS Centelles 2019



Centelles, Juny del 2020

## Índex

1. INTRODUCCIÓ
2. ACTIVITAT RECERCA 2019
3. EVOLUCIÓ RECERCA ABS CENTELLES
4. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS EL PROMOTOR
5. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA FASE CLÍNICA
6. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA PATOLOGÍA
7. ASSAIGS CLÍNICS ABS CENTELLES 2019
8. ASSAIGS CLÍNICS NO INICIATS 2019
9. PUBLICACIONS 2019

## 1. INTRODUCCIÓ

Des del 2001, l'ABS Centelles participa en diferents assaigs clínics d'investigació biomèdica, estudis observacionals, estudis en fàrmacs i en productes biològics no farmacològics; tots ells de la indústria farmacèutica.

Durant tot aquests anys ha anat incrementant la participació en el nombre d'assaigs clínics però també ha incrementat significativament la implicació general dels professionals de l'ABS, donant estructura i organització a cada projecte d'investigació, però també de manera global a la pròpia institució.

Aquesta evolució també ha comportat una millora significativa en la qualitat de la recerca, dels equips investigadors i també de l'ABS.

Aquesta memòria recull l'activitat anual de Recerca i comunicació científica de la nostra entitat, i inclou informació detallada de totes les activitats portades a terme durant el 2019.

## 2. ACTIVITAT RECERCA 2019

En total, hi ha hagut **18 estudis** en actiu durant el 2019, i d'aquests:

- **7** estudis en seguiment durant el 2019;
- **5** estudis iniciats durant el 2019;
- **6** estudis finalitzats el 2019;
- i **0** estudis iniciats i finalitzats durant el mateix 2019.

Aquests estudis han requerit una participació de **510** pacients, i han generat un total de **1.963** visites d'investigació:

- Promig de 163,58 visites al mes durant el 2019.
- Promig de 3,85 visites per pacient durant el 2019.
- **198** pacients reclutats;
- **439** pacients en seguiment;
- **26** pacients discontinuats per motius varis;
- i **143** pacients completats.

El personal de l'ABS que ha participat activament en la recerca de l'ABS Centelles durant el 2019 es distribueix en els diferents estaments:

**4 investigadors principals + 2 sub-investigadors + 6 infermeres + 3 coordinadores**

Els centres on es porta a terme la recerca són:

- **CAP Centelles:** participació en 14 estudis durant el 2019.
- **CAP Balenyà:** participació en 4 estudis durant el 2019.

A banda de la pròpia participació en la recerca clínica de la indústria farmacèutica, l'ABS també forma part del **Cluster CREBA**, creat el 2014, com a centre coordinador.

Durant el 2019, l'ABS ha estat coordinant els següents estudis:

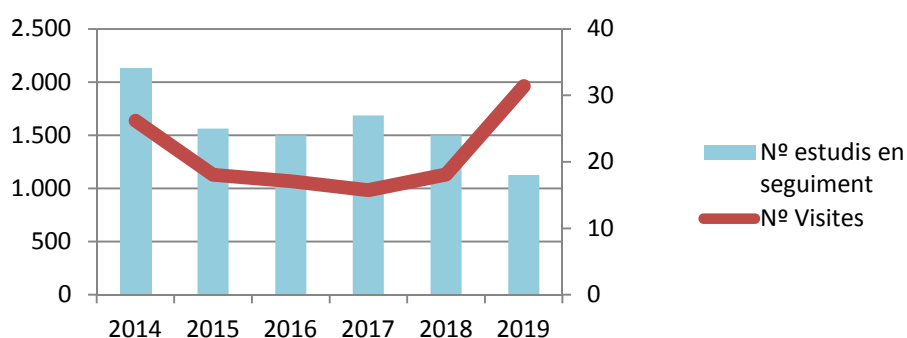
- estudi VOYAGE, Nutricia Research (CAP Perelada), finalitzat el 2019;
- estudi 209598 (EPI-RSV-022 OA BOD), GSK (CAP Vallcarca), iniciat el 2019;
- estudi NH-03804, Du Pont Nutrition and Health (CAP Peralada), iniciat el 2019;
- estudi NH-03804, Du Pont Nutrition and Health (CAP Muralles), iniciat el 2019;
- estudi NH-03804, Du Pont Nutrition and Health (CAP Vallcarca), iniciat el 2019.

En total, els estudis del Cluster CREBA que ha coordinat l'ABS Centelles durant el 2019 comprenen un total de 53 pacients i 392 visites d'investigació fetes.

- **50** pacients reclutats;
- **46** pacients en seguiment;
- **4** pacients discontinuats per motius varis;
- i **3** pacients completats.

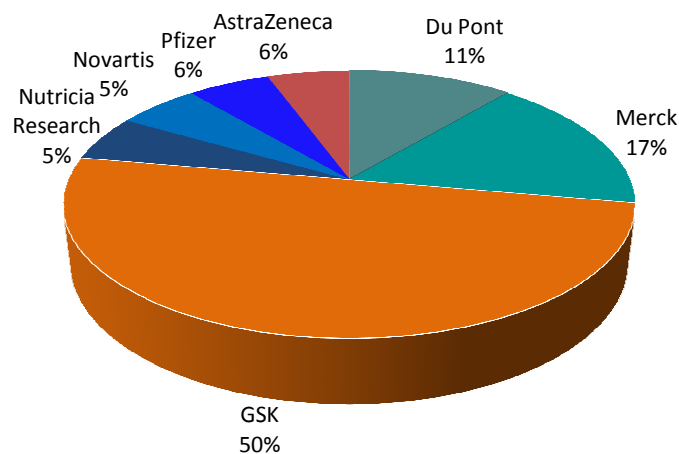
### 3. EVOLUCIÓ ACTIVITAT RECERCA ABS CENTELLES

ANY	Nº Visites	Nº estudis en seguiment
2014	1.637	34
2015	1.129	25
2016	1.069	24
2017	982	27
2018	1.132	24
2019	1.963	18



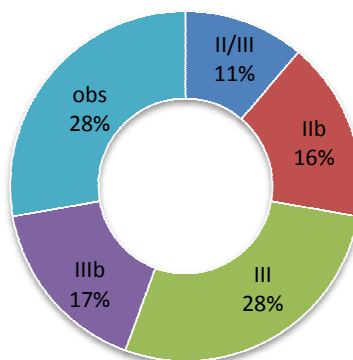
### 4. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS EL PROMOTOR

Du Pont	Merck	GSK	Nutricia Research	Novartis	Pfizer	AstraZeneca
2	3	9	1	1	1	1



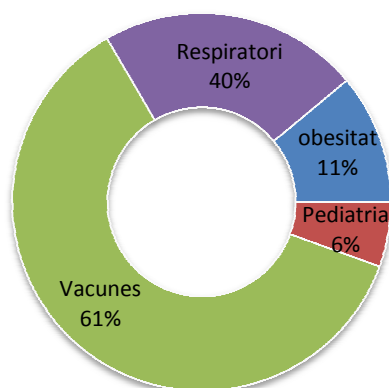
## 5. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA FASE

II/III	IIb	III	IIIb	Observacional
2	3	5	3	5



## 6. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA PATOLOGIA

Obesitat	Pediatría	Vacunes	Respiratori
2	1	11	4



## 7. ASSAIGS CLÍNICS ABS CENTELLES 2019



<b>201038 (COPD-PASS)</b>	<b>201190 (Zoster-049)</b>				
Respiratori Observacional Seguiment 2019 Dra. Encarna Martínez	Vacunes Fase IIIb Seguiment 2019				
	<table border="1"> <tr> <td>Centelles</td> <td>Balenyà</td> </tr> <tr> <td>Dra. Narejos</td> <td>Dr. Farrés</td> </tr> </table>	Centelles	Balenyà	Dra. Narejos	Dr. Farrés
Centelles	Balenyà				
Dra. Narejos	Dr. Farrés				
<b>207489 NTHI MCAT-002 (Moraxella)</b>	<b>204878 (Zoster-064)</b>				
Respiratori Fase IIb Finalitzat 2019 Dra. Silvia Narejos	Vacunes Fase observacional Finalitzat 2019				
	<table border="1"> <tr> <td>Centelles</td> <td>Balenyà</td> </tr> <tr> <td>Dra. Narejos</td> <td>Dr. Farrés</td> </tr> </table>	Centelles	Balenyà	Dra. Narejos	Dr. Farrés
Centelles	Balenyà				
Dra. Narejos	Dr. Farrés				
<b>207467 (Menacwy)</b>	<b>209598 (EPI-RSV-022 OA BOD)</b>				
Vacunes Fase IIb Finalitzat 2019 Dra. Silvia Narejos	Respiratori Observacional Iniciat 2019 Dra. Narejos				
<b>204939 (ZOSTER-062)</b>					
Respiratori Fase III Iniciat 2019 Dra. Narejos					

## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

CODI	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR	TIPUS/FASE	RECLUTAMENT
<b>201038 COPD-PASS</b>	Estudio posautorización de seguridad (EPAS) observacional, de cohortes, para cuantificar la incidencia y la seguridad relativa de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares seleccionados en pacientes con EPOC que utilizan una combinación de UMEC/VI inhalados o UMEC inhalado en comparación con el tiotropio (Estudio 201038)".	Dra. Encarna Martínez Dra. Olga Noheda No Infermeria Gemma Tobajas Estefania Puigdomènech Mercè Martínez	Respiratori  Observacional	Compromís: 6 (actualitzat 2019) Reclutament: 3 SF: 0 Discontinuats: 1 En seguiment: 2 Completats: 0  Nº total visites: indeterminat Última visita feta: 5
<b>201190 (Zoster-049) Centelles</b>	Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna HZ/su de GSK Biologicals GSK1437173A en un estudio fase IIIb, abierto, de seguimiento a largo plazo (ZOE-LTFU) de los estudios 110390/113077 (ZOSTER-006/022) y evaluación de dosis adicionales en adultos de edad avanzada"	Dra. Silvia Narejos Dra. Anna Tantiña Dra. Encarna Martínez Dra. Olga Noheda Dolors Molera Alba Valencia Gemma Sayos Anna Coma Mercè Martínez Gemma Tobajas	Vacunes  IIIb	Compromís: 81 Reclutament: 51 SF: 0 Discontinuats: 7 En seguiment: 44 Completats: 0  Nº total visites: 7 Última visita feta: 4



## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

<p><b>201190 (Zoster-049) Balenyà</b></p>	<p>Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna HZ/su de GSK Biologicals GSK1437173A en un estudio fase IIIb, abierto, de seguimiento a largo plazo (ZOE-LTFU) de los estudios 110390/113077 (ZOSTER-006/022) y evaluación de dosis adicionales en adultos de edad avanzada.</p>	<p>Dr. Xavier Farrés Dra. Narejos Sara Esteve Gemma Tobajas Mercè Martínez</p>	<p>Vacunes  IIIb</p>	<p>Compromís: 17 Reclutament: 13 SF: 0 Discontinuats: 2 En seguiment: 11 Completats: 0  Nº total visites: 7 Última visita feta: 4</p>
<p><b>207489 NTHI MCAT-002 (Moraxella)</b></p>	<p>Estudio observador ciego para evaluar la eficacia, seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna experimental GSK3277511A de GSK Biologicals, administrada a pacientes con EPOC.</p>	<p>Dra. Silvia Narejos Dra. Olga Noheda Lluïsa Rodríguez Dolors Molera Alba Valencia Mercè Martinez Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas</p>	<p>Respiratori  IIb</p>	<p>Compromís: 20 Reclutament: 9 SF: 7 Discontinuats: 2 En seguiment: 0 Completats: 0  Nº total visites: 11 Última visita feta: 6</p>
<p><b>204878 (Zoster-064) Centelles</b></p>	<p>Estudio observacional para evaluar la fragilidad de los sujetos durante los estudios ZOSTER 006 y ZOSTER 022 y la eficacia frente HZ , inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HZ/su segun el estado de fragilidad , codigo 204878 ZOSTER-064</p>	<p>Dra. Silvia Narejos Estefania Puigdomènech Mercè Martínez Gemma Tobajas</p>	<p>Vacunes  observacional</p>	<p>Compromís: 190 Reclutament: 190 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 190  Nº total visites: 1 Última visita feta: 1</p>

## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

<p><b>204878</b> <b>(Zoster-064)</b> <b>Balenyà</b></p>	<p>Estudio observacional para evaluar la fragilidad de los sujetos durante los estudios ZOSTER 006 y ZOSTER 022 y la eficacia frente HZ , inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HZ/su segun el estado de fragilidad , codigo 204878 ZOSTER-064</p>	<p>Dr. Xavier Farrés Estefania Puigdomènech Mercè Martinez Gemma Tobajas</p>	<p>Vacunes observacional</p>	<p>Compromís: 62 Reclutament: 62 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 62</p> <p>Nº total visites: 1 Última visita feta: 1</p>
<p><b>207467</b> <b>(Menacwy)</b></p>	<p>Estudio multicentrico fase lib observador ciego, aleatorizado, controlado para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de diferentes formulaciones de la vacuna antimeningococica conjugada ACWY de GSK biologicals (GSK3536820Ay Menveo) administrada a adolescentes y adultos jovenes sanos de 10 a 40 años de edad, num protocolo 207467 (MENACWY CONJ-069 [V59_78] )</p>	<p>Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dolors Molera Sara Esteve Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas</p>	<p>Vacunes IIb</p>	<p>Compromís: 20 Reclutament: 21 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 21</p> <p>Nº total visites: 5 Última visita feta: 5</p>

## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

<p><b>209598 (EPI-RSV-022 OA BOD)</b></p>	<p>Estudio epidemiológico para evaluar la carga de enfermedad de la infección respiratoria aguda (IRA) asociada al virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos <math>\geq 50</math> años de edad durante dos temporadas consecutivas de VRS en Estados Unidos y Europa, número de protocolo 209598 (EPI-RSV-022 OA BOD)</p>	<p>Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dra. Encara Martinez Dra. Àngels Ulied Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Anna Tantiñà Dolors Molera Alba Valènica Anna Escribà Gemma Sayós Sara Esteve Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Tamara Palencia Dagda Bermudez Laura Cañada Mireia Sinchi Ramon V. Rufas</p>	<p>Respiratori  observacional</p>	<p>Compromís: 125 Reclutament: 130 SF: 0 Discontinuats: 7 En seguiment:123 Completats: 0  Nº total visites: 2 Última visita feta: 1</p>
---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

<p><b>204939 (ZOSTER-062)</b></p>	<p>Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, observador ciego y controlado con placebo para evaluar la recurrencia de herpes zóster y la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente al herpes zóster (HZ/su) de GSK Biologicals cuando se administra por vía intramuscular en una pauta de 0 y 2 meses a adultos de 50 años o más con un episodio previo de herpes zóster, número de protocolo 204939 (Zoster-062)</p>	<p>Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dra. Encara Martinez Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Anna Tantiñà Dra. Ruthy Acosta Dr. Gerard Plaza Dolors Molera Alba València Anna Escribà Gemma Sayós Sara Esteve Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez</p>	<p>Vacunes  III</p>	<p>Compromís:40 Reclutament: 18 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment:18 Completats: 0  Nº total visites: 4 Última visita feta:1</p>
---------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**V114-016** **V503-002 Extensió**

Vacunes  
Fase III  
Seguiment 2019  
Dra. Encarna Martínez

Vacunes  
Fase III  
Seguiment 2019  
Dra. Ulled

**V114-049**

Vacunes  
Fase III  
Iniciat 2019  
Dra. Narejos

CODI	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR	TIPUS/FASE	RECLUTAMENT
<b>Extensió V503-002</b>	Ensayo clínico en fase III para estudiar la inmunogenicidad, tolerabilidad y uniformidad de fabricación de V503 (una vacuna multivalente de partículas viroides (PV) L1 del virus del papiloma humano (VPH) en preadolescentes y adolescentes (9 a 15 años) con una comparación con mujeres jóvenes (16 a 26 años).	Dra. Ulled Rosa Diaz Eulàlia Fierro Estefania Puigdomènech	Vacunes  III	Compromís: 65 Reclutament: 58 SF: 2 Discontinuats: 14 En seguiment: 44 Completats: 0  Nº total visites: 15 Última visita feta: 14
<b>V114-016 (Neumo-016)</b>	Estudio de fase III, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, y controlado con un comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 seguido de la administración, un año después, de PNEUMOVAX 23 en adultos sanos de 50 años o más ( PNEU-PATH)»	Dra. Encarna Martínez Dra. Silvia Narejos Dra. Anna Tantiñà Dr. Xavier Farrés Dolors Molera Gemma Sayós Alba València Sara Esteve Lluïsa Rodriguez Estefania Puigdomènech Mercè Martinez Gemma Tobajas	Vacunes  III	Compromís: 45 Reclutament: 59 SF: 0 Discontinuats: 13 En seguiment: 0 Completats: 46  Nº total visites: 7 Última visita feta: 7

## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

<p><b>V114-019 (Neumo-019)</b></p>	<p>Ensayo clínico en fase 3, internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para estudiar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna 9vVPH, una vacuna polivalente de partículas viroides L1, en la prevención de la infección bucal persistente por los tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 o 58 del VPH en varones adultos de 20 a 45 años de edad.</p>	<p>Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dra. Encara Martinez Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Anna Tantiñà Dra. Àngels Ulied Dolors Molera Alba València Anna Escribà Gemma Sayós Sara Esteve Ramon V. Rufas Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Tamara Palencia</p>	<p>Vacunes  III</p>	<p>Compromís: 40 Reclutament: 40 SF: 1 Discontinuats: 0 En seguiment: 39 Completats: 0  Nº total visites: 5 Última visita feta: 4</p>
----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


**B5091007 (Clover)**

Vacunes  
 Fase III  
 Seguiment 2019  
 Dra. Martínez

CODI	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR	TIPUS/FASE	RECLUTAMENT
<b>B5091007 (Clover)</b>	Estudio en fase III, controlado con placebo, aleatorizado, con evaluacion ciega por terceros, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de una vacuna de clostridium difficile en adultos de 50 años de edad o mayores.	Dra. Encarna Martínez Dra. Silvia Narejos Dra. Anna Tantiña Dr. Xavier Farrés Dolors Molera Gemma Sayos Alba València Sara Esteve Lluïsa Rodriguez Estefania Puigdomènech Mercè Martinez Gemma Tobajas	Vacunes  III	Compromís: 50 Reclutament: 61 SF: 0 Discontinuats: 5 En seguiment: 56 Completats: 0  Nº total visites: 7 Última visita feta: 6




**CQVM149B2306**

Respiratori  
 Fase IIIb  
 Finalitzat 2019  
 Dr. Farrés (Balenyà)

CODI	TITOL	EQUIP INVESTIGADOR	TIPUS/FASE	RECLUTAMENT
<b>CQVM149B2306</b> <b>(Argon)</b> <b>Balenyà</b>	Estudio multicentrico, aleatorizado, parcialmente ciego con control activo abierto de grupos paralelos, de no inferioridad y 24 semanas de duracion, para comparar la eficacia y seguridad de QVM149 con una combinacion de salmeterol/fluticasona + tiotropio en pacientes con asma no controlada , codigo CQVM149B2306.	Dr. Xavier Farrés Dra. Encarna Martinez Sara Esteve Gemma Sayos Gemma Tobajas Estefania Puigdomènech	Respiratori  IIIb	Compromís: 3 Reclutament: 5 SF: 3 Discontinuat: 1 En seguiment: 0 Completats: 1  Nº total visites: 7 Última visita feta: 7



## D2287R00103 (Novelty)

Respiratori  
Fase Observacional  
Seguiment 2019  
Dra. Encarna Martínez

CODI	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR	TIPUS/FASE	RECLUTAMENT
<b>D2287R00103 (Novelty)</b>	Nuevo estudio observacional, longitudinal, en pacientes con un diagnóstico o sospecha de diagnóstico de asma y/o EPOC para describir las características de los pacientes, patrones de tratamiento y carga de la enfermedad con el paso del tiempo para identificar fenotipos y endotipos asociados a resultados diferenciales que puedan respaldar el desarrollo futuro de estrategias de tratamiento personalizadas.	Dra. Encarna Martínez Dra. Anna Tantiñà Gemma Sayos Lluïsa Rodríguez Alba València Gemma Tobajas Estefania Puigdomènech	Respiratori  Observacional	Compromís: 40 Reclutament: 7 SF: 2 Discontinuat: 0 En seguiment: 5 Completats: 0  Nº total visites: 4 Última visita feta: 2



**EBB17TA14644 (Voyage)**

Pediatría  
Fase IIb  
Iniciat 2018  
Dra. Àngels Ulied

CODI	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR	TIPUS/FASE	RECLUTAMENT
<b>EBB17TA14644 (Voyage)</b>	A randomised, controlled, double-blind, parallel group, multi-country study to investigate the safety and tolerance of a partly fermented infant formula containing prebiotic oligosaccharides in healthy term infants.	Dra. Àngels Ulied Dra. Laia Call Dra. Susana Matesanz Carme Puigbarraca Àngels Fumanya Alba Masó Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas	Pediatría  IIb	Compromís: 15 Reclutament: 2 SF: 0 Discontinuat: 1 En seguiment: 0 Completats: 1  Nº total visites: 6 Última visita feta: 6



**NH-03804**

**Obesitat  
Fase II/III  
Iniciat 2019**

**Centelles**

**Balenyà**

**Dra. Martinez**

**Dr. Farrés**

<b>CODI</b>	<b>TÍTOL</b>	<b>EQUIP INVESTIGADOR</b>	<b>TIPUS/FASE</b>	<b>RECLUTAMENT</b>
<b>NH-03804 Balenyà</b>	Efecto del probiótico Bifidobacterium animalis ssp. lactis 420 (B420) en la masa grasa corporal de personas con sobrepeso y obesidad llevando un estilo de vida saludable: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, y multicéntrico, número del protocolo del promotor "NH-03804"	Dra. Encarna Martinez Dra. Silvia Narejos Dra. Anna Tantiñà Dra. Ruthy Acosta Dr. Gerard Plaza Dolors Molera Anna Escribà Ramon V. Rufas Alba València Estefania Puigdomènech Mercè Martinez Tamara Palencia Gemma Tobajas	Obesitat  II/III	Compromís: 75 Reclutament: 0 SF: 0 Discontinuat: 0 En seguiment: 0 Completats: 0  Nº total visites: 5 Última visita feta:

## MEMÒRIA ASSISTENCIAL 2019

<p><b>NH-03804</b> <b>Balenyà</b></p>	<p>Efecto del probiótico Bifidobacterium animalis ssp. lactis 420 (B420) en la masa grasa corporal de personas con sobrepeso y obesidad llevando un estilo de vida saludable: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, y multicéntrico, número del protocolo del promotor “NH-03804”</p>	<p>Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Gemma Sayos Sara Esteve Estefania Puigdomènech Mercè Martinez Tamara Palencia Gemma Tobajas</p>	<p>Obesitat  II/III</p>	<p>Compromís: 75 Reclutament: 0 SF: 0 Discontinuat: 0 En seguiment: 0 Completats: 0  Nº total visites: 5 Última visita feta:</p>
-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 8. ASSAIGS CLÍNICS NO INICIATS 2019

Promotor: resTORbio Inc.  
Protocol: RTB-101-205

Títol: Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo para determinar si el RTB101 previene la enfermedad respiratoria clínicamente sintomática en los ancianos.

Investigador Principal: Dra. Narejos

Motiu: assoliment global del reclutament abans del previst.

Promotor: Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Protocol: 1237-0070

Títol: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Investigador Principal: Dra. Martinez

Motiu: descartat pel centre.

## 9. PUBLICACIONS 2019

Estudi: 115345 (FLU D-QIV-004)  
Promotor: GlaxoSmithkline, S.A.  
Investigador Principal: **Dra. Ulíed**

Títol: Estudio fase III, observador ciego, aleatorizado, multinacional y controlado con una vacuna no antigripal, para demostrar la eficacia de la vacuna antigripal estacional tetravalente de GSK Biologicals GSK2321138A (FLU D-QIV), administrada intramuscularmente en niños de 6 a 35 meses de edad.

Desenvolupament de l'estudi: del 2011 al 2013.

The Pediatric Infectious Disease Journal. August 2019, volume 38, Issue 8, p 866-872

### ***Clinical Presentation of Influenza in Children 6 to 35 Months of Age***

### ***Findings From a Randomized Clinical Trial of Inactivated Quadrivalent Influenza Vaccine***

#### **Background:**

In an exploratory analysis of an inactivated quadrivalent influenza vaccine (IIV4) trial in children 6–35 months without risk factors for influenza, we evaluated clinical presentation of influenza illness and vaccine impact on health outcomes.

#### **Methods:**

This phase III trial was conducted in 13 geographically diverse countries across 5 influenza seasons (2011–2014). Children were randomized 1:1 to IIV4 or control. Active surveillance was performed for influenza-like episodes (ILE); influenza was confirmed by reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR). The total vaccinated cohort was evaluated (N = 12,018).

#### **Results:**

5702 children experienced  $\geq 1$  ILE; 356 (IIV4 group) and 693 (control group) children had RT-PCR-confirmed influenza. Prevalence of ILE was similar in RT-PCR-positive and RT-PCR-negative cases regardless of vaccination. Breakthrough influenza illness was attenuated in children vaccinated with IIV4; moderate-to-severe illness was 41% less likely to be reported in the IIV4 group than the control group [crude odds ratio: 0.59 (95% confidence intervals: 0.44–0.77)]. Furthermore, fever  $>39^{\circ}\text{C}$  was 46% less frequent following vaccination with IIV4 than with control [crude odds ratio: 0.54 (95% confidence intervals: 0.39–0.75)] in children with breakthrough illness. Health outcome analysis showed that, each year, IIV4 would prevent 54 influenza cases per 1000 children and 19 children would need to be vaccinated to prevent 1 new influenza case.

#### **Conclusions:**

In addition to preventing influenza in 50% of participants, IIV4 attenuated illness severity and disease burden in children who had a breakthrough influenza episode despite vaccination.

[https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2019/08000/Clinical\\_Presentation\\_of\\_Influenza\\_in\\_Children\\_6.22.aspx](https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2019/08000/Clinical_Presentation_of_Influenza_in_Children_6.22.aspx)

<http://links.lww.com/INF/D556>