

LA TÉCNICA SE APLICARÁ EN BREVE, UNA VEZ QUE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO DÉ LA AUTORIZACIÓN

El Carlos Haya volverá a tratar a diabéticos con islotes pancreáticos

Se hará como un ensayo clínico, es decir, como un fármaco en prueba, para cumplir la normativa europea sobre seguridad para las donaciones

Parón

Los trasplantes a pacientes estuvieron parados tres años, pero la investigación nunca se interrumpió en el hospital

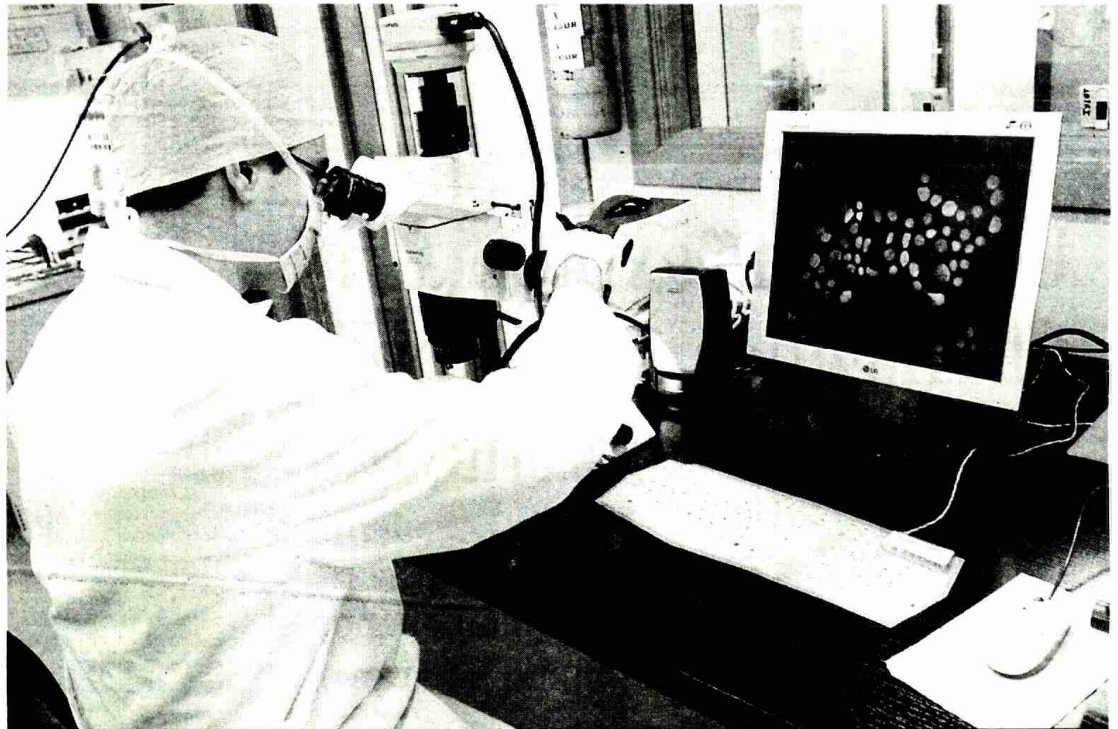
LEONOR GARCÍA

■ MALAGA Falta poco tiempo. Que el Hospital Carlos Haya vuelva a usar islotes pancreáticos para tratar a pacientes con diabetes sólo depende de que la Agencia Española del Medicamento (AEM) dé luz verde. Y como mucho se estima que será a lo largo de 2007.

Esta alternativa terapéutica ya se usó en el hospital malagueño. De hecho, el Carlos Haya fue el primero en emplearla en España, en el año 2003. Se hicieron dos implantes de islotes a un par de pacientes, pero después el programa sufrió un parón. En parte, porque los resultados aconsejaban que la técnica se mejorara y también porque su aplicación debía armonizarse en toda Europa.

En aquella etapa, los islotes se aplicaron como un trasplante y fueron autorizados por la Consejería de Salud. En esta nueva etapa, se consideran un fármaco en prueba y deben emplearse bajo el estricto seguimiento de un ensayo clínico. Así lo exige una directiva europea cuya transposición fue publicada en España en noviembre pasado. Es esta consideración del islote como un fármaco capaz de producir insulina lo que obliga a contar con el visto bueno de la AEM. El coordinador de trasplantes de Málaga, Miguel Ángel Frutos, explica la nueva filosofía: "La Unión Europea exige que sea una tecnología tutelada por ensayo clínico para mayor seguridad de los pacientes".

Los profesionales del Carlos Haya han trabajado contrarreloj en el papeleo necesario para, una vez publicada la transposición de la normativa europea sobre calidad



Un profesional trabaja en el laboratorio del Hospital Carlos Haya en el que se hace el aislamiento de los islotes pancreáticos.

ALVARO CABRERA

ADVERTENCIA DE LOS ESPECIALISTAS

Una alternativa para un número muy reducido de enfermos

Los islotes pancreáticos no serán la panacea. De momento sólo se tratarán de tres a cinco pacientes al año. Los profesionales lo aclaran para no crear falsas expectativas. Explican que además los islotes no serán la solución para la diabetes, pero sí una alternativa para una minoría muy reducida

de pacientes con patología inestable. Para estos pacientes, los avances que puedan hacerse son vitales porque los picos de azúcar que sufren pueden incluso provocarles la muerte. Además, la investigación sobre los islotes y su uso ayudarán también a saber más sobre la diabetes.

FUE PIONERO EN ESPAÑA EN 2003

El hospital malagueño es el único de Andalucía que usará la técnica

El Hospital Carlos Haya fue pionero en 2003 al hacer los primeros trasplantes de islotes pancreáticos de España y ahora sigue manteniendo su liderazgo científico. En Andalucía es el único centro preparado para esta técnica. En España hay otros tres hospitales,

situados en Oviedo, Tenerife y Barcelona. De momento, se han hecho trasplantes de islotes a cinco pacientes. Los efectuados a dos enfermos en Málaga, a otros dos en Cataluña y a uno en Asturias. Los médicos canarios están listos, pero aún no han hecho ninguno.

y seguridad en las donaciones, poder empezar los ensayos clínicos. El hospital —que será el único de Andalucía en aplicar la técnica— está preparado porque aunque los trasplantes a pacientes estuvieron paralizados tres años, la investigación nunca se interrumpió. Sólo en 2006, por ejemplo, se han procesado 19 páncreas donados para la extracción de islotes.

El proyecto ha obtenido el respaldo de la Fundación Progreso y Salud, que lo financiará con 180.000 euros. El objetivo es tratar a cinco pacientes en cada uno de los tres años que dura el ensayo.

Los profesionales advierten que no será una solución mágica para todos los diabéticos. "Se podrán tratar a tres o cinco pacientes al año. Esto es el comienzo de algo que habrá que demostrar si sirve para personas muy concretas", matiza Frutos. Pero pese a todas estas cautelas, los islotes son una gran esperanza para los diabéticos con patología inestable, que son un reducido número de pacientes.

Y con razón. Las primeras conclusiones demuestran que el 44 por ciento de los trasplantados no necesitan insulina al año del implan-

te. Pero ese porcentaje cae al 25 por ciento pasados dos años. Sin embargo, hay una ventaja nada desdeñable en los enfermos con patología inestable, según explica Frutos: "Aunque no siempre consiguen la independencia total de la insulina, estabilizan su diabetes". Un cambio que es muy positivo ya que algunos pacientes sufren variaciones que pueden costarles la vida.

Los islotes son células del páncreas encargadas de producir insulina. Para su extracción es necesario un complejo proceso de laboratorio en el que se desecha la mayor parte del órgano de un donante fallecido. Los islotes —que son la parte útil para el diabético— se colocan al enfermo mediante una especie de transfusión sanguínea en la vena porta del hígado. El proceso desde la extracción del páncreas del donante hasta el implante al receptor de los islotes dura unas 48 horas. Los pacientes requieren dos o tres transfusiones distanciadas en el tiempo. Cada implante equivale a medio tubo de los que se extraen para hacer un análisis de sangre. Menos de un centenar de gotas en las que la ciencia y los pacientes tienen muchas expectativas.