

## **Sanidad presenta cuatro ensayos clínicos con terapias celulares para el tratamiento de pacientes con diabetes**

MADRID, 30 Ene. (EUROPA PRESS) -

El ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria, ha presentado hoy cuatro líneas de investigación en terapias celulares, tres de ellas con células madre, que ya se han puesto en marcha en ensayos clínicos en pacientes con diabetes, y que pretenden tratar las principales complicaciones asociadas a la enfermedad y mejorar la técnica del trasplante de islotes pancreáticos.

Con estos ensayos, puestos en marcha por primera vez en España, se busca evitar la pérdida a medio plazo del miembro inferior, estimular su regeneración y aliviar o solucionar las dos mayores complicaciones derivadas de la diabetes: el pie diabético y la insuficiencia vascular periférica.

Acompañado por la directora del Instituto de Salud Carlos III, el presidente de la Federación Española de Diabéticos, José Antonio Vázquez, y los responsables médicos de los cuatro proyectos, Soria destacó que "no se trata de estudios en animales, sino que son ensayos clínicos con pacientes que han pasado ya el proceso de evaluación científica y el proceso de evaluación por el Comité Ético de Ensayos Clínicos".

"España es pionera en el mundo porque ningún país tiene un programa de investigación con cuatro aproximaciones al mismo tiempo, con lo que podemos aprender más combinado los resultados a tiempo real y todos los grupos van a saber lo que ocurre y vamos a ser más rápidos a la hora de aplicar los resultados", afirmó.

Estas investigaciones son el resultado del Conjunto de Acciones en Investigación Biomédica aprobado por el Consejo de Ministros el pasado mes de octubre, y forman parte del Plan de Terapias Avanzadas del puesto en marcha por el ministerio con una dotación de 21 millones de euros.

### **CÉLULAS MADRE CONTRA EL PIE DIABÉTICO**

Tres de las terapias presentadas hoy van dirigidas al pie diabético, una afección que, como recordó Soria, "no afecta a todos los diabéticos pero anualmente en España entre 5.000 y 6.000 personas sufren la amputación parcial o total del pie debido esta complicación".

Es el caso del puesto en marcha por la doctora Consuelo del Cañizo, del Servicio de Hematología del Hospital Clínico de Salamanca, y promovido por la Fundación Española de Hematología y Hemoterapia, que tratará la insuficiencia vascular periférica. El ensayo, multicéntrico, incluirá a 20 pacientes de 5 hospitales españoles con isquemia crónica de miembros inferiores, y consistirá en la administración de un determinado grupo de células madre, procedentes de médula

ósea del propio paciente, para "aumentar la vascularización en las extremidades inferiores con el fin de evitar la amputación", indicó Cañizo.

El segundo ensayo, que lidera el doctor Rafael Ruiz Salmerón, del Hospital Virgen de Macarena de Sevilla y el CBIMER, pretende abordar, en pacientes diabéticos con isquemia crítica en el pie que han agotado cualquier tipo de tratamiento alternativo, "la posibilidad de infundirles en sus propias arterias células madre procedentes de su médula ósea para regenerar sus vasos y que su miembro pueda restablecerse".

El ensayo, que es una continuidad del trabajo que desarrolló Soria como investigador, busca la revascularización de los miembros inferiores con el fin de frenar la enfermedad y evitar que siga su curso hacia la amputación y la muerte, así como mitigar el dolor. En este estudio participan, en este momento, 5 pacientes que ya han recibido las células, pero se realizará en un total de 20 que, según explicó Soria, "están en la lista de espera de amputación y no tienen otra alternativa".

Y, en un tercer lugar, el doctor Álvaro de Meana, del Banco de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias, está poniendo en marcha una línea de investigación diferente, que también trata dicha patología, "en la que se emplean tejidos producidos en el laboratorio para mejorar el cierre de las heridas del pie diabético".

En este caso se trabaja con láminas de fibroblastos que, según señaló el experto, ha arrojado resultados muy prometedores. Dichos injertos de piel, que se obtienen de cultivar células de donantes, han conseguido mejorar la úlcera que la diabetes provoca en las extremidades inferiores y acelerar la cicatrización definitiva. Con el fin de comprobar dicho logro se ha puesto en marcha un ensayo clínico que incluye a 30 pacientes.

#### **TRASPLANTE CELULAR PARA ISLOTES PANCREÁTICOS**

El único ensayo, llevado a cabo por el doctor Eduard Montanya, del Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario de Bellvitge (Barcelona), no utilizará células madres sino células de donantes cadáver. "El objetivo es la curación en los casos que se consiga, y desde luego la mejoría y la estabilización de las complicaciones del control metabólico del paciente", señaló.

Esta terapia se pondrá en marcha en aquellos casos en los que el paciente se encuentra en una situación de riesgo vital por culpa de las complicaciones. Según Montanya, los aspectos negativos que ha demostrado la técnica "sugieren la existencia de una significativa y progresiva pérdida de islotes pancreáticos", esto indica una necesidad clara de diseñar estrategias que permitan evitar o paliar dicha pérdida y estimular su regeneración.

#### **MEDIDAS DE APOYO A LOS DIABÉTICOS**

En España la diabetes afecta a casi cuatro millones de personas y se estima que más de un millón desconoce su enfermedad, lo que para Soria refuerza el "compromiso" del ministerio con la diabetes, que "se refleja no solamente en la asistencia sanitaria y la Estrategia de Salud en Diabetes, sino también en estos proyectos de investigación".

En el último año, el Gobierno ha puesto en marcha la Estrategia de Diabetes del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS a

finales del año 2006, y cuya inversión, durante su primer año de puesta en marcha, asciende a 11,7 millones de euros.

Asimismo, a finales de 2007, se activó el Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas, que cuenta con un presupuesto de 4,2 millones euros para su primer año de funcionamiento y aglutina a 30 grupos de investigación con 230 investigadores de Andalucía, Cataluña, Madrid, País Vasco y Valencia.

Con estas iniciativas, el ministerio pretende fomentar la investigación y garantizar la equidad en la atención y la actuación integral en todo el país, con independencia de la situación económica y la comunidad en la que residan los pacientes.

#### **EL CASO SEVERO OCHOA ROMPE LA "CONFIANZA" EN EL SNS**

Fuera del tema, aclaró su postura sobre la decisión de la Audiencia Nacional sobre el caso de las presuntas sedaciones irregulares en enfermos terminales del Hospital Severo Ochoa. Al respecto, afirmó encontrarse "al lado de los pacientes" y lamentó la "persecución" a la que se ha sometido a estos profesionales sanitarios.

Asimismo, advirtió de que este tema ha comprometido la relación médico-enfermo, "en la cual, si se rompe la confianza, el sistema no funciona". En su opinión las "calumnias" vertidas contra los profesionales del Severo Ochoa han "roto la confianza" de los pacientes, "y si se rompe esa confianza el sistema de salud no funciona".

"Los médicos han actuado correctamente en una situación que es muy difícil, por el dolor y sufrimiento de los pacientes", explicó. Asimismo, recordó que "el objetivo del Sistema Nacional de Salud es que los pacientes no sufran", por tanto "la actuación ha sido lesiva con los intereses de los enfermos, y con la profesionalidad y la dignidad de la profesión médica".