



SANIDAD Ensayo clínico en Sevilla

El Macarena logra un nuevo hito en la investigación con células madre

Un proyecto único en el ámbito mundial consigue evitar las amputaciones a los enfermos diabéticos al combatir la obstrucción arterial mediante una terapia celular con resultados muy esperanzadores

Noelia Márquez

Nuevo hito científico en Sevilla. Las células madre obtenidas de la médula del propio paciente son capaces de generar nuevos vasos sanguíneos y evitar así la amputación del pie o de la pierna a los enfermos diabéticos que sufren arterioesclerosis, una grave enfermedad que provoca obstrucción en las arterias. Un equipo sevillano integrado por científicos del Cabimer (Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa) y especialistas del Hospital Macarena ha aconsejado este avance médico-científico de impacto internacional en un ensayo clínico. La aplicación experimental de esta terapia celular abre, a medio plazo, el camino ha-

100

PACIENTES

La segunda fase ya se está realizando en el Virgen de las Nieves, el Reina Sofía y el Morales de Murcia

cia una nueva alternativa terapéutica para enfermos que, hasta ahora, sólo cuentan con la amputación como solución a una grave complicación de la diabetes. "Los resultados de la primera fase del ensayo clínico son muy positivos, ya que durante dos años el seguimiento de los casos demuestra que las células madre generan nuevos vasos sanguíneos", explicó ayer Bernat Soria, director del Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

En este ensayo clínico han participado 20 pacientes del área hospitalaria del Virgen Macarena que sufrían arterioesclerosis de manera muy severa. La técnica se centra en inyectar células madre de la médula ósea obtenidas del propio paciente. "Durante dos años de seguimiento se ha logrado la revascularización de las piernas a enfermos que se encontraban en una situación muy complicada y que ya estaban en lista para las amputaciones", incide Bernat Soria. Estos resultados serán publicados próximamente en una publicación científica especializada en terapia celular de al-



Bernat Soria, director del Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

BELEN VARGAS

to impacto mundial. La segunda fase de este ensayo clínico ya ha comenzado. Ahora se trata de aplicar esta técnica celular en un ensayo multicéntrico en el que también participan los hospitales Reina Sofía (Córdoba), Virgen de las Nieves (Granada) y Morales Meseguer (Murcia). En esta nueva fase participan cien enfermos. Otra línea de la segunda fase "consistirá en determinar cuáles son los tipos celulares que aportan mejores resultados", añadió Soria. Las conclusiones de esta fase del ensayo se obtendrán, según las previsiones, en un plazo de dos años.

Para lograr una terapia de manera definitiva, esta técnica celular tendrá que superar una tercera fase de ensayo clínico que se centrará en obtener más resultados en más pacientes y en más hospitales. "Cuando se logren estas fases podremos decir que realmente contamos con un nuevo tratamiento", aseveró el responsable andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa. El doctor Soria recordó, en este sentido, que en los ensayos clínicos siempre prima la seguridad del paciente. "Se trata de tratamientos compasivos para enfermos que no tienen otra alternativa y cada caso requiere del visto bueno de la Agencia Española del Medicamento".

La obstrucción de los vasos sanguíneos es una de las complicaciones más graves que desencadena la diabetes, una enfermedad que afecta a más de 4.500.000 españoles. La dificultad para la circulación sanguínea en las piernas y/o el pie puede terminar en gangrena. La única alternativa es, por ahora, la amputación. La diabetes es la principal causa de amputaciones no traumáticas.

La utilización de células madre para frenar la enfermedad en la circulación de las piernas es una posible terapia que podría beneficiar a alrededor de 5.000 enfermos en España que sólo tienen como vía, de momento, la amputación. Se estima que en Andalucía cada año se registran en torno a 1.500 enfermos en las listas de amputaciones, una medida agresiva que supone una importante merma en la calidad de vida de los pacientes, además del alto riesgo de infecciones que pueden ser fatales para los diabéticos.

Rafael Ruiz Salmerón. Jefe de la Unidad de Gestión Clínica Endovascular en el Hospital Macarena

Rafael Ruiz Salmerón, responsable de la Unidad de Gestión Clínica Endovascular en el Hospital Virgen Macarena.

JUAN CARLOS MUÑOZ

“El primer ensayo demuestra que la técnica es efectiva y segura”

Rafael Ruiz Salmerón califica de “muy positivos” los resultados en el Macarena

N. Márquez

El doctor Rafael Ruiz Salmerón, responsable de la Unidad de Gestión Clínica Endovascular del Hospital Macarena califica de “segura y efectiva” la técnica basada en células madre para evitar amputaciones a enfermos diabéticos, un ensayo que ha di-

rigido como investigador principal, junto al cirujano Antonio de la Cuesta, de la Unidad de Isquemia Crítica en San Lázaro.

-¿En qué consiste esta nueva técnica ensayada en los quirófanos del Hospital Macarena?

-La técnica es sencilla y se realiza en un único acto. En la sala de Hemodinámica se realiza una punción en la médula ósea al pa-

ciente para extraer las células madre e inmediatamente después se las administramos vía intraarterial mediante un catéter en la zona del pie afectada por la enfermedad.

-¿Qué ocurre después?

-Las células madre son guiadas por el propio flujo sanguíneo y aterrizan en las zonas isquémicas. Es decir en las zonas donde

están localizadas las oclusioniones. Las células madre se colocan en el lugar por donde no circula bien la sangre y comienzan a generar otros vasos sanguíneos.

-¿Cómo lo han comprobado?

-Hemos realizado un seguimiento muy exhaustivo a los 20 pacientes que han participado en esta primera fase del ensayo. Se han captado arteriografías e in-

cluso se han tomado medidas de los vasos. Hemos visto, tres meses después de la aplicación de las células madre, que se ha producido un crecimiento importante de los vasos.

-Y los pacientes, ¿cómo han mejorado?

-La formación de los nuevos vasos sanguíneos ha ido correlacionado con una importante mejora en la salud de los pacientes. Para ellos se ha reducido el dolor. Los enfermos con el pie diabético suelen sufrir mucho dolor, tanto al intentar caminar como en re-

LA INTERVENCIÓN

” En un solo acto se realiza una punción en la médula al paciente para extraer las células madre e inyectarlas en el pie”

poso. Y al aplicar esta técnica hemos visto que el dolor disminuye. Además se curan las úlceras.

-¿Cómo califica los resultados?

-Los resultados en esta primera fase experimental demuestran que es una técnica muy segura y eficaz. Todos los enfermos estudiados han evitado la amputación, la única opción que, hasta ahora, existía para ellos. Se elimina así el riesgo de infecciones que conllevan las amputaciones.

-Y la nueva técnica ¿supone otros riesgos?

-El estudio demuestra que es una técnica absolutamente segura. Al inyectar células madre del propio paciente se elimina el riesgo del rechazo. No se han registrado complicaciones.

Los investigadores buscan fondos privados

El centro de investigación en red Ciberdem lanza campañas para tratar de captar más recursos

N. M.

Los investigadores cuentan con los fondos públicos del Estado, la UE y las comunidades autónomas, pero no son suficientes, y buscan más recursos en el sector privado así como en la solidaridad de los propios enfermos y de sus familias. “Si cada enfermo diabético donara un euro al año se lograrían duplicar los fondos destinados a la investigación”, explicó ayer Ramón Gomis, director científico del Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (Ciberdem). Esta red científica agrupa a más de 400 in-

vestigadores repartidos en 32 grupos ubicados en Andalucía, Castilla y León, Cataluña, Valencia, Madrid y País Vasco.

El responsable Ciberdem, que ayer inauguró una jornada de divulgación científica en el pabellón de Perú, explicó ayer la necesidad de la campañas lanzadas para tratar de captar fondos del ámbito privado así como de los propios ciudadanos. “El Instituto Carlos III del Ministerio de Sanidad aporta más de cuatro millones de euros al año y también contamos con los fondos de otros ministerios, de la UE, de las fundaciones y las comunidades autónomas, pero se necesitan más fondos”, aseveró. Para ello, “se han lanzado campañas de concienciación a las compañías, no sólo dirigidas a las farmacéuticas, y también



El público en la jornada divulgativa, ayer en el Pabellón de Perú.

B. V.

se desarrollan iniciativas como una pulsera del diabético cuyas ganancias están destinadas a las asociaciones de enfermos”.

En el caso de Andalucía, “la Junta ha mantenido este año los fondos destinados a investigación”, aplaudió ayer Bernat Soria, director del Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa. El ex ministro de Sanidad indicó, no obstante, en que los científicos están apretándose el cinturón de manera generalizada en estos momentos de crisis. “Aunque los fondos para investigación no se han reducido tampoco han aumentado de modo que se cuenta con los mismos presupuestos pese a que están surgiendo nuevos equipos científicos y se están creando nuevas infraestructuras científicas”. Un ejemplo es el IBIS, el Instituto de Biomedicina de Sevilla, cuya apertura está prevista, en principio, para este año.