

**MEDICINA REGENERATIVA** ENSAYO EN FASE II CON CÉLULAS MADRE DE LOS PACIENTES

# La terapia celular es segura en el pie diabético de alto riesgo

→ Un ensayo clínico coordinado por el Hospital Universitario Reina Sofía, de Córdoba, ha demostrado que la terapia celular puede dar una respuesta a los pacientes con pie diabético que se hallan en situación extrema al haberse agotado todos los tratamientos tradicionales.

■ **Juana Jiménez Alcalá** Córdoba

El estudio ha incluido a sesenta pacientes: cuarenta del Hospital Reina Sofía; once del Hospital Morales Messenguier, de Murcia; cuatro del Hospital San Cecilio, de Granada; tres del Hospital Virgen de las Nieves, también de Granada, y dos, del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla. Todos ellos han tenido unos resultados muy buenos con la terapia celular, "sin que se hayan registrado reacciones graves", ha explicado Concepción Herrera, directora de la Unidad de Terapia Celular del Reina Sofía, y una de las responsables del ensayo, que se encuentra en la fase II. "El objetivo a medio plazo es convertirlo en un tratamiento normal de la cartera de servicios de cualquier hospital público".

El proyecto continuará con otro ensayo, donde se incluirá a más pacientes, pero todo hace indicar que se abre una vía muy importante para los enfermos diabéticos. "La diabetes es una enfermedad sistémica muy grave que conlleva otras complicaciones, como la del pie diabético y la insuficiencia renal", recuerda Herrera, quien se muestra a favor de la investigación "seria" con células adultas.

Al hospital cordobés sólo le falta un último trámite para poner en marcha las dos salas blancas de terapia celular, que prevén tener activas a finales de este año, puesto que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido hasta el momento informes favorables. En estas salas se investigará con células mesenquimales; uno de los primeros proyectos de trabajo está relacionado con la esclerosis múltiple y las enfermedades neurodegenerativas, entre otras.

El ensayo sobre tratamiento del pie diabético no ha requerido de la utilización de estas salas, porque las células madre empleadas procedían de la propia médula ósea de los pacientes, que se aplican en la zona afectada (por debajo de la rodilla) por vía intraarterial, para propiciar el crecimiento de los vasos sanguíneos,



Antonio Chacón, Miguel Canis, Concepción Herrera y José García-Revilla, autores del estudio.



Pie diabético tres meses después de la terapia celular.



La hematóloga y directora de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Reina Sofía, Concepción Herrera, inicia la extracción de células de la médula ósea del propio paciente.

escasos en estos enfermos y promover la fabricación de otros nuevos. El ensayo ha confirmado que esta estrategia es útil para mejorar la regeneración de los tejidos, pues en estos pacientes se han creado arterias nuevas.

## Infusión y alta, en un día

En el trabajo, denominado *Angiogenesis terapéutica con células mononucleares de médula ósea autóloga en pacientes diabéticos con isquemia crónica crítica de miembros inferiores no revascularizables*, una vez extraídas las cé-

lulas madres de la médula ósea del paciente diabético, se trataron las células durante más o menos tres horas en el Laboratorio de Terapia Celular; siguiendo el criterio de densidad, sólo se aprovecharon las células madre. Después, las células eran inyectadas al paciente a través de un catéter hasta la rodilla en las salas de radiología vascular intervencionista. Normalmente, al día siguiente el paciente recibía el alta médica.

Los pacientes se asignaron a diversos grupos: a uno

se le inyectaban 100 millones de células madre; otro recibía una infusión de 500 millones, y finalmente a otro se le inyectaban 1.000 millones; de esta forma los investigadores podían evaluar el impacto de la cantidad en los pacientes.

El trabajo se incluye en la línea de investigación que tiene abierta el hospital cordobés desde hace cinco años sobre pie diabético de alto riesgo y los pacientes que se han incluido -con edades comprendidas entre los 18 y los 80 años- son revisados hasta en ocho ocasiones en el laboratorio vascular del centro.

## Financiación

Además, el estudio, que cuenta con una cofinanciación de 431.000 euros por parte del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se enmarca en la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas y colaboran en su desarrollo profesionales de la Fundación Progreso y Salud y del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Cabrimer).

Los profesionales del Reina Sofía se encuentra entre los primeros en estudiar las células madre en el ámbito de la cardiología hace siete años y han desarrollado ya numerosos trabajos con buenos resultados en infarto agudo de miocardio, cardiopatía isquémica crónica y miocardiopatía dilatada.