

Células madre adultas para tratar la fibrosis pulmonar idiopática

Especialistas de la Clínica comienzan un nuevo ensayo clínico para tratar de frenar el deterioro de la función pulmonar propio de esta enfermedad



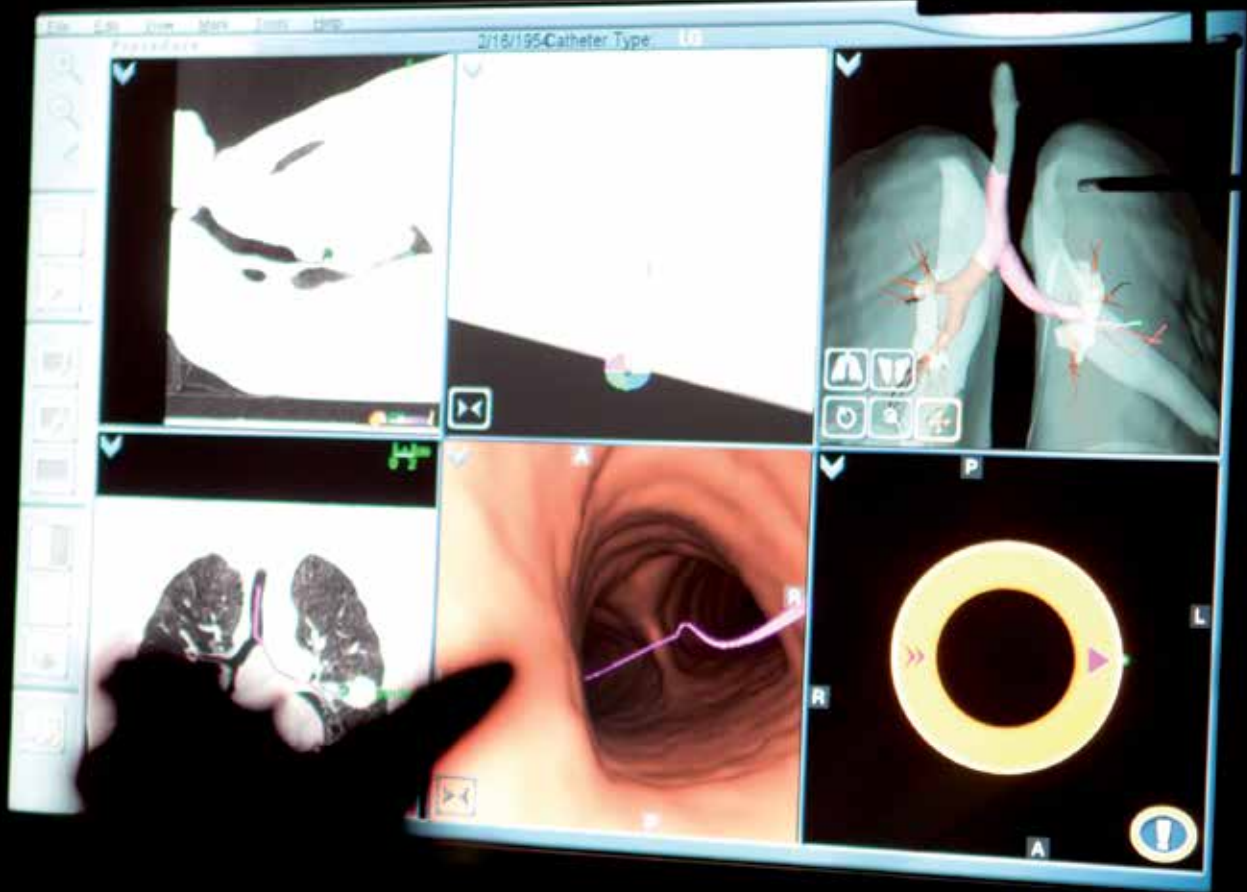
Equipo investigador. De izda a dcha, los doctores Javier Zulueta (director Neumología), Ana Belén Alcaide (Neumología), Felipe Prósper (director Terapia Celular), Arantza Campo (Neumología e investigadora principal del ensayo), Juan Pablo de Torres (Neumología) y Enrique Andreu (Terapia Celular).

CUN ■ Especialistas del Departamento de Neumología y del Área de Terapia Celular de la Clínica han puesto en marcha un ensayo clínico para probar la seguridad y eficacia de un nuevo tratamiento contra la fibrosis pulmonar idiopática (de origen desconocido). El procedimiento que se va a evaluar consiste en la administración de células madre adultas (obtenidas de la médula ósea del propio paciente) en la zona más afectada de los pulmones. El ensayo clínico es de carácter multicéntrico, ya que además de los especialistas de la Clínica Universidad de Navarra participa también un equipo de investigadores del Hospital Clínico de Salamanca. El proyec-

to se financia a través de una ayuda a la investigación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad del Gobierno de España.

Actualmente el ensayo se encuentra en fase de reclutamiento. La muestra que está previsto analizar estará compuesta por un total de 18 pacientes admitidos en el conjunto de los dos hospitales.

La fibrosis pulmonar idiopática es una enfermedad difusa “que afecta a los dos pulmones, de causa desconocida y de carácter progresivo y crónico”, describe la doctora Arantza Campo, especialista del Departamento de Neumología de la Clínica e investigadora principal del ensayo. El cuadro de

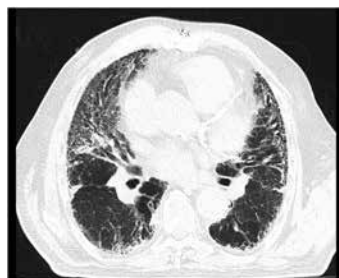


Reconstrucción en 3D de las imágenes de TC para el guiado del broncoscopio por el interior del árbol bronquial.

síntomas más habitual en los afectados por la enfermedad se caracteriza por disnea (dificultad respiratoria), limitación progresiva de la capacidad de esfuerzo y tos. En las últimas fases de la enfermedad, el paciente precisa administración de oxígeno para poder desarrollar una actividad relativamente normal.

ENFERMEDAD SIN TERAPIA EFICAZ. Además de probar la seguridad del tratamiento, el estudio se centrará en valorar la eficacia del procedimiento con células madre mesenquimales en detener el deterioro de la función pulmonar en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. La elección de este tipo celular se basa “en las propiedades inmunomoduladoras de las células madre mesenquimales, cuya eficacia ya se ha probado en ensayos

LA ENFERMEDAD



Las imágenes muestran cortes de fibrosis, arriba, y su equivalente de pulmón sano, abajo.

clínicos dirigidos a otras enfermedades. Se trata de células capaces de regular la respuesta inmune del organismo”, explica la facultativa. Este tipo celular ha sido probado con anterioridad como terapia de la fibrosis pulmonar idiopática en un número escaso de estudios, tanto en modelo animal como en humanos. “Los resultados preliminares obtenidos han sido buenos”, subraya la investigadora.

De forma prioritaria, la puesta en marcha del actual ensayo clínico responde a “la inexistencia de una terapia eficaz capaz de detener los síntomas de la fibrosis pulmonar idiopática. A esta condición se le suma el mal pronóstico que presenta esta enfermedad, con una mediana de supervivencia de 5 años, lo que quiere decir que la mitad de las personas que la padecen fallecen cinco

años después del diagnóstico”, advierte la neumóloga. Estudios científicos recientes confirman que la supervivencia de los afectados es menor que la que presentan la mayoría de los tumores y muy próxima a la del cáncer de pulmón.

MÁS INFORMACIÓN

Las personas interesadas en participar en este ensayo clínico pueden escribir a la siguiente dirección de correo electrónico: ensayosacun@unav.es



Visite la página web <http://bit.ly/desfibrilador-subcutaneo>



El procesamiento de las células madre adultas se realiza en el Laboratorio GMP del Área de Terapia Celular.

Candidatos y metodología del ensayo clínico

■ Los pacientes que pueden ser candidatos a participar en este ensayo clínico son aquellos con un diagnóstico de la enfermedad entre leve y moderado. Deberán presentar las pruebas clínicas que refrenden el diagnóstico y en caso de sospecha sin confirmación se les realizarán las pruebas pertinentes así como algunas complementarias si fuera necesario.

Una vez confirmada la enfermedad, los pacientes se someterán a la extracción de células madre de su propia médula ósea. Con posterioridad, dichas células deberán procesarse en el Laboratorio GMP (Good Manufacturing

Practices) de Terapia Celular de la Clínica, donde se cultivarán hasta obtener la cantidad celular necesaria para el tratamiento.

Conseguida dicha población celular, se infundirán, de forma endobronquial mediante una broncoscopia, en la zona pulmonar más afectada. Las cantidades inyectadas variarán de un grupo a otro de pacientes. De este modo, la cronología del ensayo tiene prevista la infusión de 10 millones de células mesenquimales en un primer grupo de tres pacientes. Comprobada la seguridad del tratamiento, se aumentará la cantidad de células inyectadas a 50 millones

en otro grupo de tres pacientes. En caso de continuar validándose la ausencia de efectos adversos se procederá a la administración de 100 millones de células en un tercer grupo de 3 pacientes. Confirmada la seguridad de esta cantidad, se establecerá como dosis segura y se les infundirá a los 9 pacientes adicionales.

Tras administrar el nuevo tratamiento, la fase de seguimiento consistirá en una valoración clínica y funcional a los 2, 3, 6, 9 y 12 meses de la administración de las células madre, además de un estudio

Los pacientes que pueden ser candidatos a participar en este ensayo clínico son aquellos con un diagnóstico de la enfermedad entre leve y moderado.

radiológico que se realizará antes de iniciar el tratamiento y en los 3, 6 y 9 meses posteriores. Está previsto también un seguimiento a más largo plazo para comprobar los efectos del tratamiento.

Según destaca la investigadora principal, “la elección de las células madre mesenquimales radica en sus propiedades inmunosupresoras y antiinflamatorias ya que han sido utilizadas con éxito en el tratamiento de enfermedades autoinmunes como enfermedad de Crohn, artritis reumatoide y enfermedad de injerto contra huésped, entre otras”.

El equipo de especialistas prevé que los primeros resultados sobre la eficacia del tratamiento para la fibrosis pulmonar idiopática puedan obtenerse, aproximadamente, en dos años.