



Artrosis avanzada de rodilla: de la prótesis a la terapia celular

Texto **Mónica Ruiz de la Cuesta** | Fotografías **Manuel Castells**



Tras una década de investigaciones, un equipo de traumatólogos de la Clínica inicia el ensayo clínico **Artrocell**, un estudio multicéntrico que comparará el tratamiento con células madre extraídas del propio paciente con la administración del mismo tipo celular procedentes de un donante joven



Con el paso del tiempo el cartílago de las articulaciones se desgasta, causando inflamación de las estructuras contiguas (membrana sinovial). Como consecuencia, el paciente siente dolor y rigidez en las articulaciones: es la artrosis. La de rodilla es una de las más frecuentes, ya que afecta al 70% de las personas mayores de 50 años, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Hasta la actualidad, los tratamientos para hacer frente a dicha dolencia no han conseguido revertir el curso de la enfermedad, aunque de forma temporal pueden resultar eficaces para aliviar síntomas incapacitantes como el dolor. En los casos de artrosis

de rodilla avanzada, el único tratamiento eficaz, hoy por hoy, es la cirugía de prótesis articular.

Por este motivo, un equipo de cirujanos ortopédicos de la Clínica Universidad de Navarra lleva una década investigando opciones terapéuticas mínimamente invasivas, como la inyección de células madre mesenquimales, obtenidas de la médula ósea. Los ensayos clínicos desarrollados hasta la fecha han comprobado la seguridad y eficacia de estos preparados celulares en la reducción del dolor y en la mejora de la función de la rodilla.

Tras corroborar ambos aspectos en ensayos clínicos fases I y II, el equipo de la

📺 Las células madre se cultivan y expanden en el Laboratorio GMP de Terapia Celular de la Clínica. ↶ ↑

> SIGUE EN PÁGINA 26

Investigación

> VIENE DE PÁGINA 25

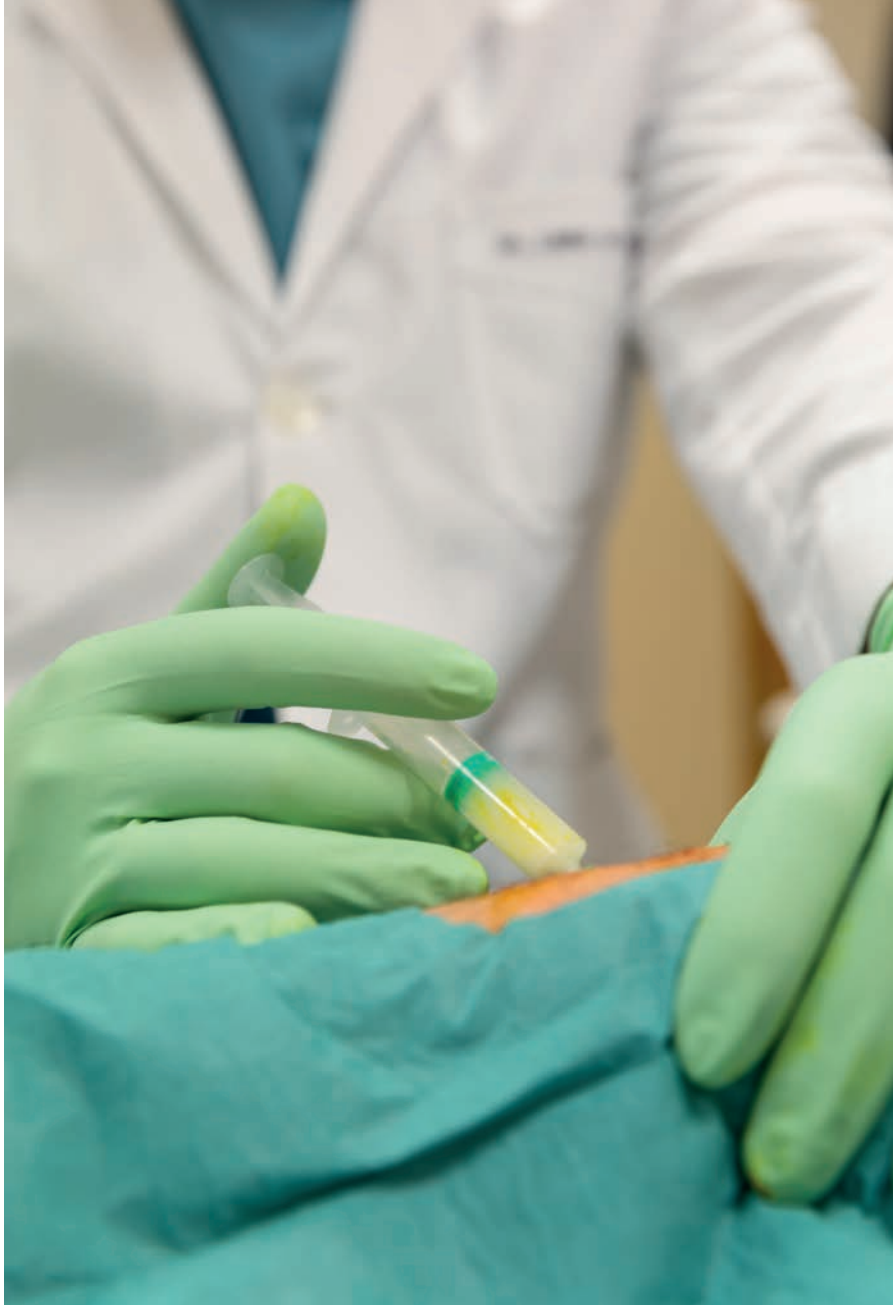
Clínica, liderado por el **Dr. José Lamo de Espinosa**, continúa ahora sus investigaciones en un estudio fase III, que tiene previsto ampliar las pruebas a 120 pacientes con un seguimiento de 12 meses. Las particularidades de la investigación clínica que ahora se pone en marcha se centran en comparar la eficacia del tratamiento cuando las poblaciones celulares que se inyectan al paciente son propias (autólogas) o cuando son de donante joven (alógenas).

El planteamiento de la nueva investigación —abierta ahora al reclutamiento de pacientes— reside en demostrar cuál de los dos tipos de células son más efectivas, teniendo en cuenta las ventajas que podrían aportar las células madre obtenidas de donante. Entre sus principales beneficios destaca la posibilidad de conseguir células de donantes jóvenes (de 20 a 30 años), que, en principio, tienen mayor capacidad de reparación de los tejidos. La administración de células alogénicas añadiría además la inmediatez de tener ya dispuestos los preparados celulares sin necesidad de expandir cada vez en laboratorio las células específicas de cada paciente.

Antecedentes: una década de investigación

Fue en el año 2012 cuando se iniciaron los primeros ensayos clínicos fase I y II con células madre obtenidas de la médula ósea del propio paciente para tratar la artrosis de rodilla. En aquella primera investigación se probó la inoculación en la rodilla afectada de tres concentraciones diferentes de células madre en tres grupos distintos de personas con artrosis severa.

Aquel primer estudio demostró que el tratamiento con células madre mesenquimales propias era una opción terapéutica segura para la artrosis de rodilla, sugiriendo una mejoría clínica y funcional, objetivada al final del seguimiento. Unos resultados que impulsaron a los investigadores a continuar con los ensayos clínicos fase II y III, necesarios para confirmar este hecho.



Publicada esta primera experiencia en 2016, la siguiente pregunta residía en saber cómo se encontraban estos pacientes a lo largo de los años y si el efecto se mantenía igual que ese primer año de seguimiento. Así, en 2018, surge la publicación que confirmaba estos resultados.

El siguiente estudio, en 2014

Así, los primeros ensayos clínicos dejaron probada, a corto plazo, la seguridad y utilidad de las células madre autólogas para el tratamiento del dolor en la artrosis avanzada de rodilla. Sin embargo, existía poca información en un grupo mayor de pacientes. Con tal motivo, en 2014 el equipo de traumatólogos de la Clínica puso en marcha un ensayo clínico fase II, en el que evaluó a 60 pacientes con artrosis de rodi-

📷 El Dr. Lamo de Espinosa administra el preparado celular en la rodilla de un paciente con artrosis.

¿Es todo 'células madre'?

lla. Para ello se establecieron dos grupos de pacientes: un grupo control formado por individuos a quienes se administró por vía intraarticular plasma rico en plaquetas y un segundo grupo al que se inyectaron 100 millones de células asociadas a plasma rico en plaquetas. Solo los pacientes que recibieron células se consideraron respondedores al tratamiento para la artrosis, con una mejoría clínica y funcional evidente.

Ensayo clínico Artrocell

En la actualidad ya se ha abierto al reclutamiento de pacientes el nuevo ensayo clínico, denominado Artrocell. Una investigación en la que participa la Clínica junto a 9 centros más, todos ellos incluidos en la Red de Terapia Celular (Red Tercel). Es un ensayo aleatorizado en el que se va a comparar el tratamiento mediante inyección intraarticular de células madre mesenquimales de donante joven (alogénicas) con la inoculación del mismo tipo celular pero del propio paciente (autólogas). Las poblaciones celulares se expandirán en el laboratorio GMP de Terapia Celular de la Clínica. Un tercer grupo de pacientes será tratado solo con ácido hialurónico.

Objetivos del ensayo

La principal finalidad del ensayo consiste en evaluar comparativamente la eficacia de las células madre alogénicas respecto a las autólogas y frente a un tercer grupo al que se le administra solo ácido hialurónico (grupo control). Se trata de valorar los resultados en términos de respuesta clínico-funcional y de imagen radiológica.

Entre los objetivos secundarios figura el análisis comparativo de los cambios en la calidad de vida de los pacientes en los tres grupos experimentales, además de confirmar la viabilidad del tratamiento celular de ambos tipos —propios y de donante—. En la investigación, de carácter multicéntrico, participa la Clínica Universidad de Navarra además, como uno de los centros producción celular.

Desde hace una década es frecuente encontrar en prensa la expresión 'células madre' referida a diferentes tratamientos biológicos. Pero la terapia celular con células madre nada tiene que ver con el tratamiento de plasma rico en plaquetas o con los aspirados de médula ósea o grasa.

● **El plasma rico en plaquetas** es un centrifugado de la sangre (extraída como cualquier analítica de sangre) que, únicamente centrifugada, se administra en ese momento. En su composición no se encuentran células madre y por lo tanto no debe aplicarse esa terminología.

● **Los aspirados de médula ósea o grasa** son productos obtenidos también tras centrifugar la grasa o la médula ósea obtenida de la cresta iliaca. Solo presentan un 0,001% de células madre en su composición y, por lo tanto, podemos decir que su contenido en células madre es anecdótico, no pudiendo ser considerados células madre. Para su preparación requiere solo de una centrífuga y se realiza de manera inmediata.

● **Las células madre cultivadas** son consideradas un medicamento de terapia avanzada por la Agencia Española del Medicamento. Para obtenerlas se seleccionan ese 0,001% del aspirado, y se cultivan para conseguir un producto totalmente definido que solo contiene células madre. La fabricación de este medicamento de terapia avanzada se realiza bajo estrictas condiciones en un laboratorio especial, denominado GMP, de forma similar a la producción de otros medicamentos comerciales. Es decir, exige no de una centrífuga, sino de un laboratorio entero, lo que hace del producto final un medicamento con garantías de calidad y composición. Su uso en pacientes requiere ensayos clínicos para comprobar su seguridad y eficacia, hecho que no ocurre en el plasma rico en plaquetas o en los aspirados (mal llamados tratamientos de células madre).

**DR. JOSÉ LAMO
DE ESPINOSA**



Esta publicación cuenta con la colaboración de:



Montiel
JOYERO

Montiel Joyero



Gestión de Alojamientos
y
Servicios Inmobiliarios

**Apartamentos
Gestión de Alojamientos**



SEGUROS DE SALUD
ACUNSA
CLÍNICA UNIVERSIDAD
DE NAVARRA

Acunsa



SmartBank

Banco Santander



abodi

**Abodi
Centro Veterinario**

MELIÀ
AVENIDA AMÉRICA
MADRID

Melia Avenida América



Clinica
Universidad
de Navarra