

Una investigación estudia la eficacia de las células madre de la médula ósea para tratar la artrosis de rodilla

Un ensayo clínico multicéntrico, liderado por la Clínica, comprobará la seguridad y validez del nuevo procedimiento en 30 pacientes

CUN ■ Con el objetivo principal de “estimar la seguridad y eficacia de la terapia, además de su posible modificación del curso natural del proceso de degeneración articular”, especialistas de la Clínica han puesto en marcha un ensayo clínico para el tratamiento de la artrosis de rodilla. El nuevo procedimiento consiste en la infusión por vía intraarticular de células madre adultas mesenquimales, obtenidas de la médula ósea del propio paciente. Se trata de una investigación multicéntrica, dirigida por el doctor Gonzalo Mora Gasque, traumatólogo de la Clínica. Entre los fines prioritarios del estudio figura asimismo determinar “la tolerancia de este tratamiento y su factibilidad”, explica el especialista. En la investigación participa también el Hospital Clínico de Salamanca.

El ensayo ha sido impulsado por el CAIBER (Plataforma Española de Ensayos Clínicos),



Equipo del ensayo del Dpto. de Cirugía Ortopédica y Traumatología. De izquierda a derecha, los doctores Íñigo Crespo Cullell, Gonzalo Mora Gasque y Pablo Díaz de Rada Lorente, la enfermera Carmen Sánchez Echenique, y los doctores Andres Valentí Azcárate, Juan Ramón Valentí Nin y José María Lamo de Espinosa Vázquez de Sola.

perteneciente al Instituto de Salud Carlos III. El trabajo ha sido financiado mediante un fondo ICI (Investigación Clínica Independiente) del Ministerio de Sanidad. Se estima que los primeros resultados de este

nuevo tratamiento podrán obtenerse en diciembre de 2013.

La investigación que ha puesto en marcha la Clínica se fundamenta en un estudio previo idéntico desarrollado en modelo animal en el que se demostró

la seguridad del procedimiento. El examen histológico (de regeneración de los tejidos) de esta primera experiencia en animales todavía se encuentra en fase de evaluación. El perfil de paciente al que va dirigido este ensayo es aquél que se encuentre en la franja de edad comprendida entre 50 y 80 años, con un diagnóstico de artrosis de rodilla no avanzada, según los criterios de la American College of Rheumatology (ACR), con dolor articular igual o mayor a 2,5 puntos en una escala analógica visual (leve o moderado), con signos radiológicos de artrosis, un índice de masa corporal situado entre 20 y 35 kg/m² y la posibilidad de seguimiento durante el período del estudio.

El seguimiento de los pacientes participantes en el ensayo clínico se hará mediante revisiones frecuentes, en torno a 9, durante un año.

El fundamento del ensayo reside, según el doctor Mora,

ARTROSIS DE RODILLA

La artrosis de rodilla es una enfermedad que daña el cartílago articular, sin tratamientos realmente eficaces. Para intentar reducir la inflamación y regenerar el cartílago se ensaya un tratamiento que consiste en inyectar células madre mesenquimales del propio paciente en la articulación.



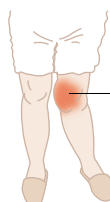
Cartílago articular

El cartílago amortigua y facilita el deslizamiento de las superficies de la articulación

Líquido articular, actúa de lubricante. Contiene ácido hialurónico

Artrosis

La degeneración del cartílago provoca rozamiento, inflamación, dolor y reduce la movilidad

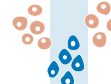


En fases avanzadas, la articulación se deforma

TRATAMIENTO CON CÉLULAS MADRE



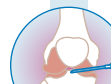
1 Extracción de médula ósea



2 Separación de las células madre mesenquimales



3 Cultivo para obtener mayor cantidad

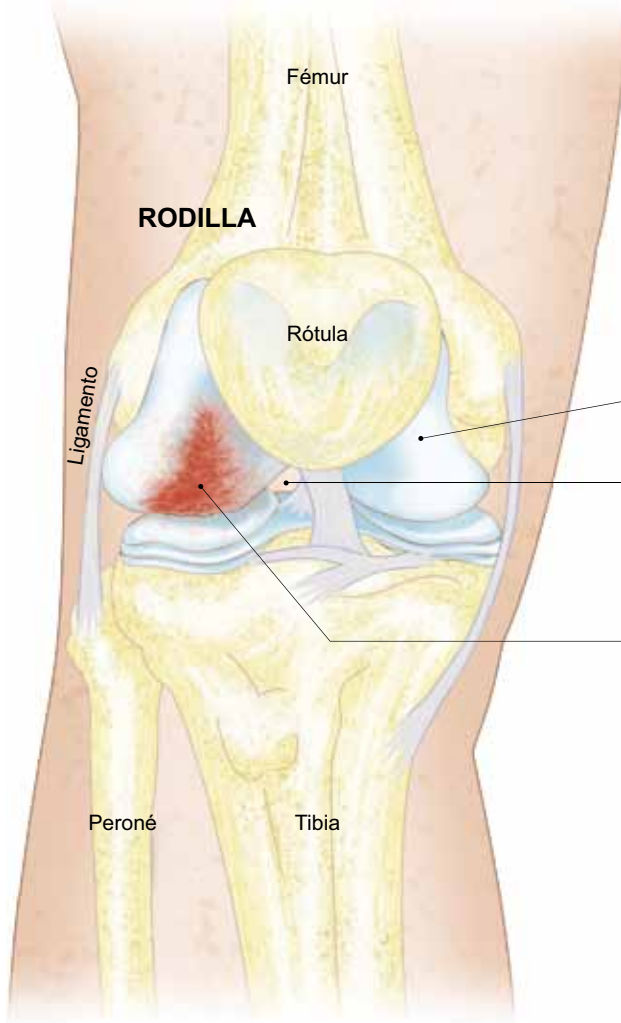


4 Inyección de las células madre en la articulación



5 Efectos que podrían darse:

- Reducción de la inflamación
- Regeneración del cartílago



CANDIDATOS AL ESTUDIO

Se buscan 30 pacientes con:

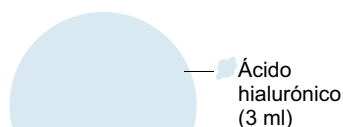
- Artrosis de rodilla diagnosticada
- Estadío: no avanzado
- Edad: 50-80 años
- Dolor: habitual, al caminar, subir y bajar escaleras..
- Movilidad: ligera disminución
- Deformidades articulares: leves
- Índice de Masa Corporal: 20-35 kg/m² (peso normal, sobrepeso u obesidad ligera)

Se dividirá a los pacientes en tres grupos:

GRUPO CONTROL

No se les inyectan células madre. Sirve de referencia, para comparar.

10 pacientes

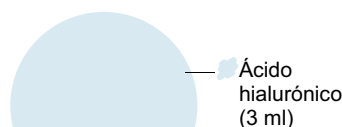


Tratamiento convencional, que suele reducir la inflamación y el dolor

GRUPO 1

Reciben células madre para comprobar su eficacia.

10 pacientes

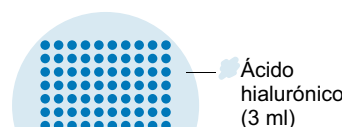


• 10 millones de células madre

GRUPO 2

Reciben mayor cantidad de células madre para cuantificar la eficacia.

10 pacientes



• 100 millones de células madre

en que “a día de hoy existen diferentes tratamientos para la artrosis aunque ninguno de ellos posibilita la regeneración de los tejidos desgastados”. Las ventajas de la terapia celular que se pretenden evaluar mediante este ensayo clínico “residen en esa posible capacidad de regenerar los tejidos”, alega el especialista.

Con este objetivo, el protocolo del ensayo comienza con

la extracción de células madre mesenquimales de la médula ósea del paciente, “capaces de formar otros tejidos. Una vez, extraídas, lo que hacemos es identificarlas, aislar esas células y cultivarlas para hacerlas crecer y conseguir así la cantidad necesaria para después inyectárselas al paciente”. Se trata de un ensayo clínico aleatorio randomizado, en el que se establecen tres grupos de

LA CIFRA

20%

de la población adulta de Europa Occidental y Norte América habrá desarrollado artrosis en 2030.

pacientes, “para poder comparar los resultados obtenidos con otros tratamientos y los conseguidos mediante la aplicación de las células madre”. De este modo, uno de los grupos, el denominado grupo control, será tratado mediante ácido hialurónico, “procedimiento de elección desde hace tiempo para el tratamiento de la artrosis”. Al segundo grupo PASA A LA PÁG. 32 >>

<<VIENE DE LA PÁG.31

po de pacientes se le inyectará una dosis con un número determinado de células madre (10 millones de células), además de ácido hialurónico, y al tercero se le administrará también la nueva terapia celular pero con mayor cantidad de células (100 millones) y la dosis correspondiente de ácido hialurónico.

La valoración de los pacientes según los criterios de inclusión corresponde a los especialistas en Traumatología. Una vez reclutados los pacientes, se procederá a la extracción de las células madre mesenquimales de su médula ósea y, posteriormente, a su procesamiento -aislamiento, cultivo y expansión- que se realiza en el Laboratorio GMP (del inglés, Good Manufacturing Practice, o normas internacionales de correcta manipulación) de Terapia Celular de la Clínica. Una vez obtenidas las poblaciones celulares necesarias, se infiltrarán posteriormente a los pacientes mediante inyección intraarticular.



Infiltración de células madre propias en la rodilla.

ARTROSIS Y SU PREVALENCIA

La enfermedad articular más frecuente

La artrosis es una enfermedad consistente en la degeneración paulatina del cartílago de la articulación, que puede desembocar en su desaparición y provocar, por tanto, dolor articular y disfunción. Si se observa la artrosis de forma global, se puede decir que "afecta a mayor número de pacientes que cualquier otra enfermedad articular", estima el especialista. Según estudios epidemiológicos, se trata de una de las principales causas de discapacidad del sistema locomotor en las sociedades occidentales y una

de las mayores cargas de los sistemas sanitarios. A pesar de que la afectación de la artrosis está tan extendida entre la población, todavía no existe, sin embargo, "una terapia médica que permita modificar claramente el curso natural de la enfermedad", advierte el doctor Mora. El origen de una artrosis puede ser diverso. Entre sus principales causas figuran antecedentes traumáticos en la articulación, o, de forma secundaria, una infección articular, una enfermedad inflamatoria articular crónica o como

resultado de la edad y del desgaste asociado al empleo de las articulaciones durante un largo número de años. "También está asociado con frecuencia al sobrepeso y/o a la presencia de deformidades angulares, especialmente en la rodilla", describe el especialista. Previsiones internacionales calculan que en 2030 un 20% de la población adulta de Europa Occidental y Norte América habrá desarrollado artrosis, con el elevado coste socio-sanitario que tal incidencia puede acarrear.

Se estima que los primeros resultados de este nuevo tratamiento podrán obtenerse en diciembre de 2013

A día de hoy existen diferentes tratamientos para la artrosis aunque ninguno de ellos posibilita la regeneración de los tejidos desgastados

La artrosis se asocia con frecuencia al sobrepeso y/o a la presencia de deformidades angulares, especialmente en la rodilla

La investigación pretende, en primer lugar, probar la seguridad del procedimiento, tal y como exige la Agencia Española del Medicamento en todos los ensayos clínicos, además de observar la eficacia del tratamiento en comparación a otras terapias actualmente disponibles para la artrosis.

El seguimiento de los pacientes durante un año "responde a la necesidad de observar si se produce algún cambio respecto a la evolución natural de la artrosis de rodilla", subraya el doctor Mora. Esta parte del ensayo se realizará mediante estudios efectuados con resonancia magnética.

"El paciente estará sometido en todo momento a una estrecha vigilancia para que los resultados sean correctos. Además, se le facilitará un teléfono de contacto del que podrá hacer uso ante cualquier eventualidad", indica el especialista.



MÁS INFORMACIÓN
Visite la página web
<http://youtu.be/wQ7SBVauUDE>