

# Células madre adultas, eficaces para mejorar la función en la artrosis de rodilla

La infiltración de dosis elevadas de células mesenquimales del propio paciente restablece la movilidad cotidiana de la persona afectada



Javier Fernández, Andrés Valentí, María Victoria Sola, Froilán Granero, Carmen Sánchez, José María Lamo de Espinosa, Juan Ramón Valentí, Dámaso Aquerreta y Enrique Andreu.

**CUN** ■ Dolor mecánico y rigidez provocada por la inflamación debida a la pérdida del cartílago son los principales síntomas de la artrosis de rodilla, una enfermedad degenerativa que afecta a un elevado número de personas. Especialistas de la Clínica han comprobado recientemente que la inyección intra-articular de células madre de médula ósea en dosis de 100 millones de unidades mejora los síntomas de la artrosis de rodilla. Así lo han revelado los resultados de un ensayo clínico fase I-II aleatorizado desarrollado por investigadores de la Clínica y del Complejo Universitario de Salamanca. El trabajo ha sido publicado en la revista cien-

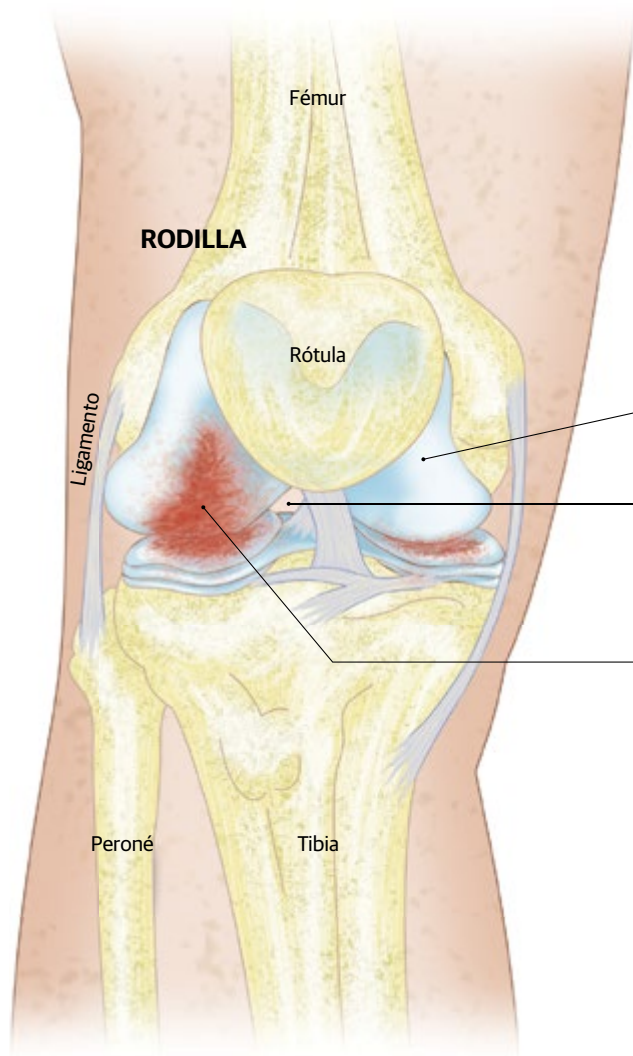
tífica *Journal of Translational Medicine*.

La investigación ha precisado una colaboración multidisciplinaria con la participación de profesionales de diferentes especialidades médicas y centros hospitalarios. El equipo de la Clínica ha sido liderado por los doctores José María Lamo de Espinosa y Gonzalo Mora, del Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología, y por el Dr. Felipe Prósper, director del Área de Terapia Celular y co-director del Departamento de Hematología. En Salamanca, los doctores Blanco y Del Cañizo han dirigido el proyecto.

En el ensayo clínico publicado se incluyeron pacientes de

## Artrosis de rodilla

Es una enfermedad degenerativa que daña el cartílago, el hueso y membrana sinovial de la articulación. El estudio demuestra la mejoría tras inyectar células madre del propio paciente en la articulación.



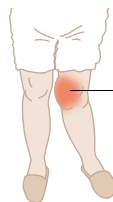
### Cartílago articular

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

Líquido articular, actúa de lubricante. Contiene ácido hialurónico

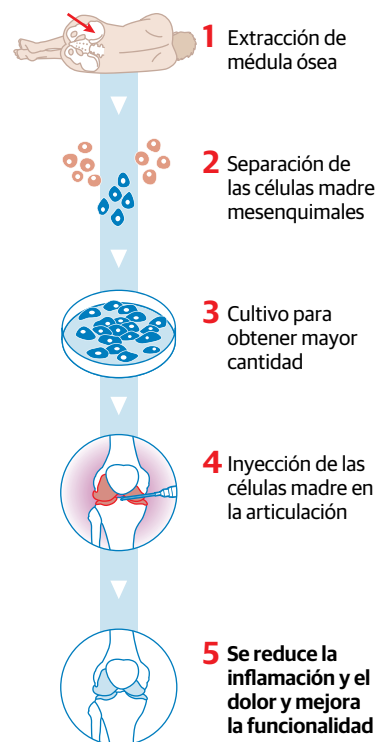
### ARTROSIS

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



En fases avanzadas, la articulación se deforma

## Tratamiento con células madre



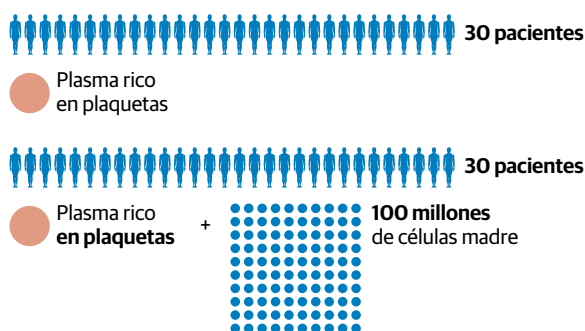
### PRIMER ESTUDIO

Concluido con éxito



### SEGUNDO ESTUDIO

En fase de reclutamiento de pacientes



entre 40 y 80 años, con un grado de artrosis en la rodilla de moderado a severo (grado II a grado IV) y se comparó el tratamiento intraarticular con células mesenquimales de médula ósea del propio paciente a dos dosis diferentes frente al tratamiento estándar sin células. Los resultados del estudio probaron que el tratamiento con células mesenquimales con la dosis más elevada de células ofrecía, a los 12 meses, una mejora del

dolor y menor limitación para las actividades diarias.

De forma genérica, la artrosis es una enfermedad caracterizada por el deterioro progresivo del cartílago articular, lo que provoca inflamación de las estructuras que rodean la rodilla (membrana sinovial) y la reacción del hueso por debajo del cartílago (hueso subcondral). El desgaste progresivo del cartílago lleva a la aparición de dolor mecánico y rigidez, factores



**REFERENCIA:** Journal of Translational Medicine 2016;18(1):246  
DOI: 10.1186/s12967-016-0998-2

que influirán en la disminución gradual de la función articular. Se trata de una enfermedad prevalente, progresiva e incurable asociada en la mayor parte de los casos al envejecimiento. Su incidencia aumenta en proporción a la edad y al peso corporal, siendo la causa principal de prótesis total de cadera y rodilla que, a día de hoy, sigue siendo la única alternativa en casos avanzados de artrosis.

PASA A LA PÁG. 6 >>

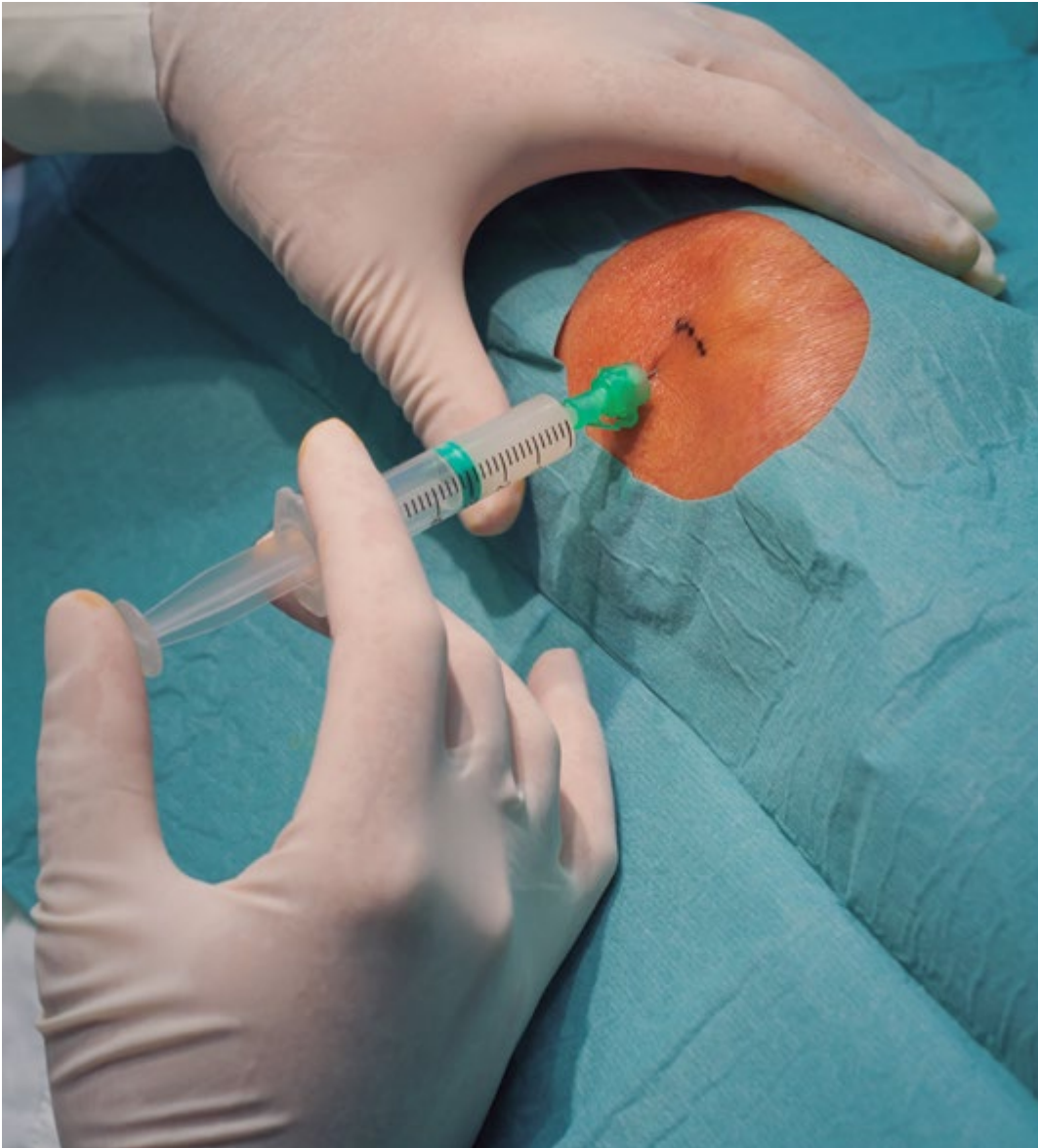


Imagen de la infiltración de células madre mesenquimales en una rodilla con artrosis.

<<VIENE DE LA PÁG.5

**TRES GRUPOS DE PACIENTES.**

El ensayo se desarrolló en una muestra de 30 pacientes con artrosis de rodilla que se dividió de forma aleatoria en tres grupos. Al primero de ellos (grupo control) se le infiltró ácido hialurónico (uno de los tratamientos más utilizados en este tipo de pacientes). Al segundo grupo se les administró la misma dosis de ácido hialurónico y una dosis de 10 millones de células madre mesenquimales, obtenidas de la médula ósea del propio paciente y cultivadas en condiciones GMP (certificación internacional de prácticas de correcta producción). El tercer

grupo recibió ácido hialurónico y una dosis de 100 millones de células madre cultivadas.

Según describe el Dr. Lamo de Espinosa, las células madre mesenquimales se obtienen mediante biopsia de la médula ósea del propio paciente. Tras un proceso de centrifugado, se consigue una reducida cantidad de células progenitoras que se cultivan y multiplican en el Laboratorio GMP de Terapia Celular situado en el mismo edificio, donde posteriormente son inyectadas en la rodilla. El uso de las células madre en combinación con ácido hialurónico es un aspecto pionero y destacable de este ensayo clínico, así co-

mo la comparación entre las dos dosis diferentes de células administradas y la elevada dosis utilizada sin eventos adversos.

**COMPARATIVA.** El seguimiento de los tres grupos se efectuó, mediante exploración física y escalas propias de la artrosis de rodilla que evalúan el dolor, la función de la rodilla, y la influencia de la enfermedad en

[El uso de las células madre en combinación con ácido hialurónico es un aspecto pionero de este ensayo clínico.](#)

actividades de la vida diaria, ocio y deporte. La evaluación se realizó a las 24 horas de la infiltración, a la semana, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses y al año. El estudio se completó con una valoración por imagen de la rodilla mediante radiografía y secuencias de resonancia magnética enfocadas especialmente a la evaluación del cartílago, realizadas antes del tratamiento, a los 6 meses y al año.

A cada paciente se le practicó además un estudio del dolor mediante escalas clínicas que analizaban los siguientes aspectos: dolor, rigidez, capacidad funcional para desarrollar actividades de la vida diaria, como bajar y subir escaleras, capacidad deportiva, etc...Para la medición del dolor emplearon la escala analógica visual (VAS) y la escala específica para valorar la capacidad funcional de la articulación en pacientes con artrosis (WOMAC). Según los resultados, el Dr. Lamo de Espinosa observa que “los pacientes con ácido hialurónico volvían pronto, con el paso de los meses, a la situación previa de dolor, mientras que el grupo con cien millones de células se encontraba mejor a medida que pasaban los meses, de forma que al final del seguimiento (al año de la administración del tratamiento) mostraban las mayores diferencias respecto a los otros dos grupos”.

Los investigadores comprobaron “que, cuanto más se reducía el dolor, el paciente era capaz de extender y flexionar más la rodilla y, por tanto, de mejorar la función de la articulación”. Aunque la diferencia en grados no era elevada, “debemos tener en cuenta que la imposibilidad de extender la rodilla (poner recta la pierna durante la marcha), por pocos grados que falten, puede limitar y producir cojera que en muchos casos mejora al disminuir la inflamación asociada, causa del dolor”.

# Efecto antiinflamatorio, causa principal de la mejoría

## La terapia consiguió en los pacientes la reducción o pérdida de dolor, según revela el estudio

Según el Dr. Lamo de Espinosa, el efecto antiinflamatorio de las células mesenquimales provocó esa reducción o pérdida del dolor, que es, en realidad, el motivo principal por el que el paciente acude a consulta. “Aunque la artrosis de rodilla no se encuadre de manera clásica dentro de las enfermedades inflamatorias, sabemos que cursa con inflamación de la cápsula que recubre la articulación (sinovitis)”.

Un 50% de los pacientes estudiados padecían artrosis grado 4 (grado máximo de artrosis), es decir, “presentaban grandes extensiones de la rodilla sin cartílago. En estos casos -advirtió el especialista-, la regeneración no es un objetivo razonable”. El investigador lo ejemplifica: “Las células no se comportan como semillas que ponemos en un campo y florecen para dar lugar al cartílago. Las células madre actúan como el agua cuando regamos un terreno. Si no hay células de cartílago, cosa que ocurre en grados avanzados de la artrosis, no es esperable que se forme cartílago”.

De este modo, la actuación de las células se reveló especialmente eficaz en su capaci-

dad antiinflamatoria más que en la regenerativa. “La artrosis no es solo una enfermedad del cartílago. Es un proceso

degenerativo más complejo, con más estructuras implicadas, de forma que pacientes con menos artrosis en una radiografía pueden presentar más dolor que otros con mayor grado de artrosis”, describe el especialista.

Actualmente, el equipo de la Clínica continúa trabajando en esta línea con el inicio de un segundo ensayo clínico fase II. En este segundo trabajo han sustituido el ácido hialurónico por plasma rico en plaquetas eliminando la dosis de 10 millones de unidades celulares. “Estos resultados abren el camino para un futuro estudio en fase III en una muestra superior de pacientes”, pronostica el investigador.

### LA CIFRA

# 50%

**Un 50% de los pacientes estudiados padecían artrosis grado 4 (grado máximo de artrosis), es decir, presentaban grandes extensiones de la rodilla sin cartílago.**



abba Reino de Navarra hotel \*\*\*\*S  
Pamplona



Menú Diario  
22€  
PERSONA  
(Postre y bebidas incluidas)

abba Reino de Navarra hotel - C/ Acella, 1 - 31008 Pamplona - Tlf (+34) 948 17 75 75  
www.abbareinodenavarrahotel.com - pamplona@abbahotels.com

 [abbahotels.com](http://abbahotels.com)

# José Miguel Ciáurriz: “Antes del tratamiento no podía ni caminar cien metros”



Tras el tratamiento, José Miguel Ciáurriz ya puede recorrer con asiduidad las grandes distancias que requiere el golf, su deporte favorito.

## Este ingeniero recibió la terapia con células madre debido a su artrosis de rodilla severa

**CUN ■** José Miguel, amante del golf y del paddle, tuvo que dejar de hacer deporte debido al dolor que le provocaba en ambas rodillas. “Desde hace varios años, se me inflamaban y me dolían mucho. Simplemente no podía ni caminar 100 metros porque me tenía que parar”, asegura. Así, este ingeniero industrial de 63 años decidió acudir a la Clínica Universidad de Navarra en busca de soluciones. “Me dijeron que tenía las dos rodillas con artrosis avanzada, pero que estaban haciendo un tratamiento experimental con células madre que podrían administrarme”, añade. Más concretamente, te-

nía artrosis grado IV, es decir, el más alto. Como explica su médico, el traumatólogo de la Clínica, José María Lamo de Espinosa, al margen de la nueva terapia, “la única alternativa que le quedaba era la prótesis de rodilla”.

El tratamiento experimental forma parte de un ensayo clínico que ha probado la seguridad y eficacia de la infiltración de las células madre en dosis altas en pacientes con artrosis de rodilla. Los resultados probaron que este tratamiento con células mesenquimales ofrecía, a los doce meses, una mejora del dolor y menor limitación para las actividades diarias, sin presentar ningún efecto secundario. José Miguel lo ha podido comprobar: “A los dos meses de iniciar el tratamiento ya no se me inflamaba ni me dolía la rodilla”. Además, a medida

que el dolor iba disminuyendo, era capaz de flexionar y extenderla y, por tanto, de volver a incorporar sus actividades habituales.

José Miguel es uno de los 30 pacientes que han participado en este ensayo clínico, divididos en tres grupos: dos de ellos con células madre en diferentes dosis asociadas a ácido hialurónico y un tercer grupo con ácido hialurónico únicamente, sin células madre. En su caso personal, recibió una dosis de 100 millones de células madre en una rodilla. La otra articulación está siendo tratada en un ensayo clínico nuevo, que aún no ha terminado.

Un año después de iniciar el tratamiento, “Josemi”, como le llaman sus conocidos, ha retomado sus actividades diarias y algunos de sus hobbies, como el golf, y ha vuelto a caminar.

**“A los dos meses de iniciar el tratamiento ya no se me inflamaba ni me dolía la rodilla y a medida que el dolor disminuía podía flexionarla mejor”.**