

Usan con éxito células madre de la grasa para regenerar cicatrices

- Un equipo español utiliza material de liposucción para sanar heridas
- La técnica tiene que pasar más pruebas para llegar a los pacientes

ÁNGELES LÓPEZ / Madrid

De confirmarse los resultados presentados ayer en el Hospital Universitario La Paz, en Madrid, la terapia con células madre adultas va a pasar a ser una realidad. Los resultados de un ensayo clínico realizado con 50 personas han demostrado que el tratamiento con este material procedente de la grasa de cada paciente es seguro y eficaz. Sin embargo, todavía queda un paso más, la replicación de estos datos en un número mayor de enfermos para que, lo que ha sido una gran promesa de la biociencia, llegue a la cama del enfermo.

Novedosa, rápida y no exenta de complejidad. Así es la técnica presentada ayer por el principal investigador, Damián García Olmo, cirujano del hospital madrileño y responsable de la Unidad de Terapia Celular de este centro. El procedimiento consiste en extraer la grasa del propio paciente, mediante un proceso similar a la liposucción, para posteriormente tratarla y aislar las células madre que se encuentran presentes en ese tejido. Una vez cultivadas y multiplicado su número, este material está listo para su uso: el tratamiento de las fistulas complejas.

La fistula es una abertura anormal que comunica diferentes espacios internos. Su aparición suele darse en la zona genital (vejiga, recto, vagina...) y la causa puede ir desde el estreñimiento o un traumatismo hasta una operación o una infección. En la mayoría de los casos, esta lesión se cura mediante la adopción de una serie de hábitos o tras un tratamiento quirúrgico. Sin embargo, en algunas personas vuelven a aparecer una y otra vez limitando considerablemente su vida. Algunas patologías, como la enfermedad de Crohn, que daña el tubo digestivo, tienden a producir estas heridas de forma crónica.

Células de la grasa

Una vez extraídas las células de la grasa de cada individuo, se cultivan para multiplicar su número y tener una cantidad suficiente para posteriormente inyectarlas en el lugar de la fistula para fomentar su cicatrización. «En este ensayo hemos utilizado unos 20 millones de células para la primera dosis y el doble para la dosis de rescate [en aquellos pacientes que no funciona la terapia en la primera inyección]. Este número lo hemos calculado empíricamente porque nadie sabía la cantidad exacta que se debía inocular y nosotros fuimos probando



El doctor García Olmo (dcha.), durante una intervención quirúrgica. / EL MUNDO

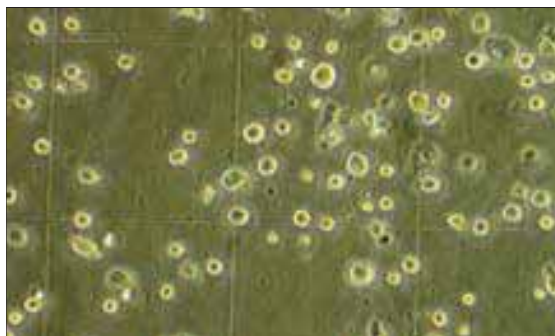


Imagen de las células madre de la grasa empleadas en la investigación. / EL MUNDO

Una patente con historia

El cirujano Damián García Olmo lleva desde el año 2002 perfeccionando esta técnica que se utilizó por primera vez en un paciente de 29 años con enfermedad de Crohn y que presentaba una fistula que comunicaba su recto y vagina. Desde esa fecha, este médico, junto con el apoyo de Cellerix, una compañía española fundada por la actual ministra de Ciencia e Innovación, Cristina Garmendia, han ido probando la terapia primero con pocos pacientes y ahora con un número mayor.

Según ha reconocido este investigador, han esperado tres años antes de presentar los resultados para confirmar que no hay ningún riesgo derivado del uso de las células.

Este protocolo ha obtenido una patente institucional ya que también ha habido participación de otros centros públicos como la Universidad Autónoma de Madrid, la Complutense, el (CSIC) y el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), entre otros.

hasta considerar que esa era la dosis correcta», señala Damián García Olmo. Con ese procedimiento han podido curar al 75% de los pacientes que participaban en este ensayo, tal y como se recoge en el estudio publicado en la revista *Diseases of the colon and rectum*.

En cuanto a la cantidad de grasa que extraen de cada paciente, son suficientes unos 100 cc. «En una operación habitual de estética se retiran unos 3.000 cc. Al principio queríamos ser conservadores y eliminar la mínima cantidad de grasa, sin embargo nuestros pacientes nos pedían que ya que estábamos quitáramos más cantidad. Así que generalmente tenemos producto de sobra», señaló con sorna el investigador.

Apoyo público

La presidenta de la Comunidad de Madrid, Esperanza Aguirre, presente en la rueda de prensa, resaltó la rapidez del procedimiento: «Dura sólo 15 minutos y no necesita anestesia general. Es un avance extraordinario». Los resultados de este ensayo «suponen la mejor y más rápida unión de la investigación con la práctica clínica», señaló Aguirre quien también ratificó su compromiso con la investigación clínica, que «es fundamental para tener una sanidad de la máxima calidad».

A pesar de los resultados positivos, esta todavía no es una terapia que se pueda aplicar de forma sistemática para las fistulas. Antes tiene que pasar otra prueba, que será la definitiva, y que vendrá cuando concluyan los dos estudios en fase III que se han puesto en marcha a raíz de estos positivos resultados.

Uno de estos trabajos comenzó en 2007 para probar esta terapia en pacientes con este problema y sin otra patología añadida y el segundo, que se ha iniciado en marzo de 2009, trata de probar estas mismas células madre de la grasa en pacientes con enfermedad de Crohn. En la primera investigación participarán 168 pacientes de 22 hospitales europeos, mientras que la segunda se llevará a cabo con 156 pacientes con patología de Crohn repartidos por 49 centros de Europa.

Los investigadores esperan obtener los primeros resultados de estos estudios en el año 2011. Para entonces, si se demuestra la misma eficacia en ese mayor número de participantes, España podría liderar el lanzamiento mundial del primer fármaco basado en células madre.



La Paz ultima el primer medicamento comercial con células madre de la UE

El tratamiento, con células adiposas del paciente, mejora la cicatrización de las fístulas

LUIS CANO

MADRID. Los ensayos del Hospital Universitario La Paz con células procedentes de la grasa del propio paciente permitirán, a partir de 2011, la comercialización del primer medicamento con células madre desarrollado, íntegramente, en la Unión Europea. La presidenta de la Comunidad, Esperanza Aguirre, y el consejero de Sanidad, Juan José Güemes, presentaron ayer el avance médico. El tratamiento, en última fase de investigación (fase III), se ha aplicado con éxito en fístulas intestinales.

La Paz ha desarrollado una medicación, con respuesta positiva en el 70 por ciento de pacientes, para la cicatrización de las heridas a partir de células madre adiposas, por tanto, no embrionarias. El medicamento se ha aplicado en fístulas intestinales, principalmente a pacientes con la enfermedad de Crohn, afectados por inflamaciones crónicas del intestino. Sin embargo, los investigadores aseguran que la misma técnica servirá para madurarlo en otros campos. De hecho, el hospital ya está inmerso en ensayos, todavía incipientes, para la cicatrización de otros cuatro tipos de fístulas; así como usos en cardiología, traumatología y oftalmología.

Células adiposas

Los ensayos comenzaron en 2002, a partir de la idea de buscar células madre adultas —con capacidad para dividirse sin perder sus propieda-



Esperanza Aguirre observa un cultivo de células madre a través de un microscopio en La Paz

COMUNIDAD

des— en la grasa del propio paciente. Entonces y todavía ahora, la mayoría de las investigaciones están centradas en la obtención de este tipo de células en la médula ósea, menos abundante y de más difícil extracción, pero más versátiles.

La investigación se encuentra en la última de las tres fases de pruebas. Los resultados positivos en pacientes humanos hacen presumir a los responsables la superación del último listón este mismo año para poderlo comercializar. Para el desarrollo del medicamento ha sido imprescindible la participación de la industria farmacéutica. En este caso, también una empresa

Desestimada una querrela del fiscal contra Lamela

El Juzgado de Instrucción número 13 de Plaza de Castilla desestimó ayer la querrela de la Fiscalía de Medio Ambiente contra el ex consejero de Transportes Manuel Lamela por iniciar proyectos de carreteras en 2007 sin previo plan ambiental. La Comunidad alegó que no es obligatorio contar con un plan de carreteras para construir nuevas vías.

madrileña, Cellerix.

El tratamiento, destinado a la cicatrización de tejidos, consiste en la inyección de un cultivo de células madre del propio paciente. El equipo de La Paz, dirigido por el doctor Damián García Olmo, está coordinando en la actualidad ensayos en 49 hospitales de nueve países de la UE. «Con el correspondiente visto bueno de cada uno de los comités médicos y bioéticos», destaca García Olmo, para resaltar la aceptación del tratamiento no sólo entre la comunidad científica, sino ante la legislación sanitaria.

«No hemos tenido prisa en salir: empezamos en 2002 y terminaremos en 2011. Cono-

ciamos los resultados desde 2007, pero queríamos huir de la espectacularidad. Antes de presentarlo queríamos comprobar que era seguro, y obtener una aprobación científica. Verlo validado y publicado», explica el director del proyecto. La prestigiosa revista «Diseases of the colon and rectum», recogió la investigación este mismo año.

Procedimiento

Las páginas de la publicación editada por la American Society of Colon and Rectal recogen detalladamente el proceso técnico, validado por científicos ajenos a la investigación. El proceso consiste en una liposucción de 100 centímetros cúbicos de grasa del paciente, realizada por cirujanos plásticos. Después las células se aíslan y se cultivan en laboratorio.

Una vez extraídas las células adiposas del paciente, se realiza la intervención quirúrgica de la fístula mediante los procedimientos habituales. La novedad de la investigación se aplica en este momento: una inyección de 20 millones de células en diferentes puntos de la fístula. En caso de no resultar efectiva, se procede a una nueva inyección de 40 millones de células.

Revolución médica

García Olmo asegura que la cicatrización era «la revolución pendiente en la cirugía». «Todos los fracasos en la cirugía actual se deben a la cicatrización. Hasta ahora no teníamos ningún control en la reparación del ser humano. Teníamos que mantenernos a la expectativa».

La presidenta de la Comunidad, Esperanza Aguirre, afirmó que Actualmente están abiertos en La Paz 275 proyectos de investigación, 138 de ellos con financiación pública.



La Paz ensaya un fármaco que utiliza células madre

El hospital de La Paz está desarrollando un medicamento que usa las células madre de la grasa para cicatrizar fístulas. El procedimiento es el primero de estas características en Europa, y se halla en fase II (en la que se evidencia su eficacia). Si se cumplen los planes y en 2011 concluye la fase III (confirmación de resultados), el medicamento estará listo para ser utilizado.

El fármaco llevará el nombre de Ontaril y lleva ensayándose desde hace siete años. Hasta el momento, la Unidad de Terapia Celular de La Paz, dirigida por Damián García-Olmo, ha comprobado el medicamento en medio centenar de pacientes, y asegura que el tratamiento es eficaz. Además, puede servir también para otros enfermos que tienen problemas de cicatrización de tejidos como tendones o córneas. **PÁGINA 5**

El primer fármaco con células madre de Europa

La Paz desarrolla un medicamento que permite cicatrizar tejidos

ELENA G. SEVILLANO
Madrid

Siete años de trabajo están a punto de dar sus frutos en forma de medicamento pionero. De momento, lo que ya han conseguido los investigadores del hospital de La Paz es comprobar el éxito del uso de las células madre de la grasa para tratar fistulas, unas aberturas en la piel, como úlceras, difíciles de cicatrizar. Un ensayo clínico de fase II (en el que se evidencia la eficacia) ha demostrado que las fistulas cicatrizan gracias a la inyección de células madre del propio paciente ya cultivadas. En 2011, cuando concluya la fase III (confirmación de resultados) del ensayo, estará listo el primer medicamento basado en células madre de la Unión Europea. Y se habrá desarrollado en un hospital español, que actualmente coordina el estudio con 49 centros de nueve países europeos.

Cuando el fármaco supere el registro de las agencias euro-

pea y española del medicamento, los hospitales podrán empezar a tratar con él a pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal o enfermedad de Crohn, que padecen fistulas que afectan gravemente a su calidad de vida. De momento, la Unidad de Terapia Celular del centro, dirigida por Damián García-Olmo, ha comprobado en medio centenar de pacientes que el nuevo tratamiento es "eficaz y seguro".

El medicamento se administra en quirófano, en un procedimiento rápido, de apenas 15 minutos, y sin anestesia general. Consiste en una pequeña liposucción de la grasa subdérmica del paciente. Las células madre se aíslan y cultivan en el laboratorio, para después inyectarlas (entre nueve y 12 millones) en diferentes puntos de la fistula.

"Hemos esperado tres años a estar seguros de que nuestros pacientes están bien", explicó ayer García-Olmo, acompañado por la presidenta, Esperanza



Operaciones con células madre en La Paz. / COMUNIDAD DE MADRID

Aguirre. "La fistula es un banco de pruebas, pero sabemos que el medicamento puede ayudar en muchas otras enfermeda-

des". Y dio algunos ejemplos, sobre todo de problemas de cicatrización y reparación: tráquea, tendón, córnea...

Los resultados positivos que se presentaron ayer han permitido aprobar el ensayo clínico en fase III, que supone el paso previo a la comercialización. El fármaco se llamará Ontaril, y los investigadores de La Paz lo han desarrollado junto con la empresa Cellerix, radicada también en Madrid. García-Olmo explicó que, pese a que su equipo tenía comprobada la eficacia del fármaco hace tiempo, han esperado a que la comunidad científica validara sus resultados. La revista científica *Diseases of the Colon and Rectum* los acaba de publicar.

La fase I (en la que se com-

Según la Unidad de Terapia Celular, el nuevo tratamiento es "eficaz y seguro"

prueba la seguridad) empezó en 2002 con cinco pacientes y tuvo un éxito del 75%. El primer caso fue el de una mujer joven con fistula recto-vaginal que no respondía a ningún tratamiento. Con la inyección de células madre, los médicos consiguieron cicatrizarle la herida.

El hospital de La Paz desarrolla en este momento cinco ensayos clínicos de terapia celular relacionados con la utilización de células madre procedentes de la grasa, y otros dos que usan células madre procedentes de la médula ósea.

El primer fármaco con células madre estará listo en 2011

El Hospital La Paz lidera el ensayo internacional

R. Serrano

MADRID- El primer medicamento a base de células madre se ultima en Madrid. Médicos del Hospital La Paz de la capital lideran el ensayo clínico en fase II de este fármaco, que emplea células madre adultas procedentes de la grasa del propio paciente, en colaboración con la empresa Cellerix.

De momento, la técnica, desarrollada desde hace ocho años, ha servido para curar fístulas perianales, con un 70 por ciento de éxito. En los ensayos han participado más de 300 pacientes con enfermedad de Crohn, pues uno de los efectos de la patología son estas fístulas. Pero en un futuro, sus creadores apuntan a que podrá solucionar «problemas traqueales, en los tendones o en tejidos oculares». Así lo explica el doctor Damián García Olmos, uno de los responsables del estudio que, junto con la presidenta de la Comunidad de Madrid, Esperanza Aguirre, y el consejero de Sanidad, Juan José Güemes, presentó en estudio.

Los resultados del ensayo en fase III –en el que participan 40 hospitales europeos– estarán

listos en seis meses, de acuerdo con la Consejería de Sanidad de Madrid. Por ello, sus responsables esperan que el medicamento, que se llamará Ontaril y cuya patente será institucional, esté listo para la práctica clínica en

cualquier centro en el año 2011, y será el primer fármaco de terapia celular registrado. «Otros grupos están en el camino pero les faltan más años de investigación», explicó García Olmos a este periódico.

«Nos sentimos muy orgullosos

Mejor adultas que embrionarias

«En clínica humana no hay alternativa a las células madre obtenidas de individuos adultos. En este momento el uso clínico de células madre embrionarias no se contempla más que de manera anecdótica». Así lo explica el doctor García Olmos, responsable de la Unidad de Terapia Celular del Hospital La Paz. Y es que las células procedentes de embriones no sólo plantean problemas éticos, sino que, a juicio de muchos investigadores, aún no se han mostrado tan eficaces como las adultas.

Los médicos usan células de la grasa para curar fístulas, con un 70% de éxito

–señaló la presidenta regional– de que la sanidad madrileña haya podido liderar un proyecto de esta envergadura».

La técnica es novedosa, pero no excesivamente compleja. Los médicos extraen 100 centímetros cúbicos de grasa subdérmica del paciente mediante una liposucción. Después, se cultivan las células madre en laboratorio y en una intervención quirúrgica similar a las rutinarias se inyectan entre nueve y doce millones de células madre cultivadas en la fístula. El procedimiento dura unos 15 minutos y no precisa anestesia general.

Publicado por: [paco](#) | 03/07/09 23:15:30

Mi enhorabuena para Hospital de La Paz, investigadores y Cellerox !Este es el camino! Investigación en genética y sus terapias.España debe aprovechar a sus investigadores punteros en biogenética y potenciarla en futuras generaciones por medio del sistema escolar (reducir fracaso escolar, potenciar la investigación y hacerla atractiva para los jóvenes, fomentar la ciencia en el sistema educativo, es la forma de desterrar la cultura del ladrillo, el pelotazo y poder subsistir. Lo demás pan para hoy

Publicado por: [ANTONIO SUERO](#) | 03/07/09 22:35:54

TENGO UNA HIJA DE 36 AÑOS Y TIENE LA ENFERMEDAD DESDE HACE 8 AÑOS. MI ESPOSA Y YO NOS HEMOS EMOCIONADO AL OIR LA NOTICIA Y ESPERANZADOS EN SALIR PRONTO DE ESTA PESADILLA. GRACIAS.

Publicado por: [pedro](#) | 03/07/09 21:11:34

soy enfermo del crhon. y estoy super contento por esta noticia.ya que estabamos abandonado con esta enfermedad.

1

Escribir Comentarios

Usuario *

Correo *

Sitio

Comentario (máximo 500 caracteres)

Verificación *



Escribe el texto que aparece en la imagen

[BORRAR](#) [ENVIAR](#)

Los campos con * son obligatorios

Internacional



HOLANDA SE PONE DURA CON LOS PORROS

Podría pasar de droga blanda a droga dura.

Sociedad



CANDIDATAS A MISS ESPAÑA

Las mujeres más bellas de España se presentan antes de viajar a México.

Michael Jackson



MADONNA LE DEDICA SUS CONCIERTOS

"Convertirme en su amiga y estar a su lado fue algo muy estimulante", señala.