

Se reanuda la actividad con pacientes para evaluar la seguridad y eficacia de un medicamento capaz de combatir los efectos de esta patología invalidante

El Hospital 12 de Octubre participa en un ensayo clínico para el tratamiento farmacológico de la lesión medular aguda traumática

Madrid, 18 de agosto de 2020.- El Hospital Universitario 12 de Octubre participa en el ensayo clínico SPINE dirigido a evaluar la eficacia y seguridad de FAB-117-HC (Neurosave®), un fármaco en fase de investigación cuyo principio activo son las células HC016, para el tratamiento de la lesión medular traumática aguda (frecuente en accidentes de tráfico, deportivos, caídas y precipitaciones), indicación para la que no existe actualmente ningún medicamento autorizado. Este ensayo es de gran complejidad y consta de diferentes fases. Recientemente, se ha incorporado un nuevo paciente en este hospital madrileño, tras un periodo de inactividad provocado por la fase aguda de la pandemia por COVID-19.

Este tipo de lesión medular cursa con una elevada mortalidad de las neuronas y oligodendrocitos (otro tipo de células del sistema nervioso diferente a las neuronas) en la médula espinal, lo que conduce a la pérdida de funciones motoras, sensoriales y autonómicas. Esta pérdida se concentra en los primeros días tras el accidente. Es por ello, que el ensayo se ha diseñado para que la administración del medicamento celular coincida con ese periodo crítico de la lesión en el que existe una elevada liberación de agentes inflamatorios, oxidantes y citotóxicos.

Las células HC016 son células madre obtenidas a partir de la grasa de donantes sanos (alógenas), expandidas *in vitro* y cultivadas con niveles muy bajos de sustancias oxidantes para potenciar su capacidad de supervivencia en un medio hostil. La solución es suministrada en quirófano directamente en la médula espinal lesionada, infundiendo entre 0,45 y 0,9 mililitros repartidos en 6 micro-inyecciones, tras la cirugía de estabilización de la espina dorsal.

El FAB117-HC, dirigido a reducir la mortalidad de las neuronas y oligodendrocitos durante el periodo más crítico tras la lesión, podría ser de gran valor para minimizar un proceso que hoy es irreversible. Si se probase su eficacia, el descenso en la tasa de mortalidad de esos tipos celulares podría tener impacto positivo a corto, medio y largo plazo sobre el grado de afectación de los pacientes.

El ensayo, promovido por la farmacéutica Ferrer en colaboración con la biotecnológica Histocell, se desarrolla en varios hospitales españoles entre los que se encuentra el Hospital Universitario 12 de Octubre. En el caso del hospital madrileño, su puesta en marcha ha requerido de un gran esfuerzo coordinado de equipos multidisciplinares formados por profesionales de Medicina Intensiva, Neurorradiología, Anestesiología, Neurofisiología y Neurocirugía, Enfermería y otros profesionales sanitarios.

La investigación, que cuenta con la participación del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, consta de dos fases. Una primera, ya realizada, que ha consistido en la evaluación de la seguridad del procedimiento en ocho pacientes a los que se ha infundido células madres, y una segunda, en sus inicios, en la que se analizará la

seguridad y también la eficacia, mediante un diseño doble ciego aleatorizado en el que uno de los grupos recibe la inyección de células madre y el otro actúa como control.

Según el doctor Igor Paredes, investigador principal del ensayo en el Hospital 12 de Octubre y médico del Servicio de Neurocirugía, aunque todavía no existen resultados definitivos, es esperanzador que comience a haber terapias dirigidas a la lesión medular traumática que alcancen la fase de ensayo clínico. “El hecho de empezar a ensayar terapias celulares en estos pacientes es, al menos, un primer paso que para ellos es un mundo”, subraya.

La lesión medular traumática puede causar discapacidad física y complicaciones complejas a largo plazo que alteran la calidad de vida, incluyendo limitaciones en la movilidad -aproximadamente el 60 por ciento de los pacientes crónicos dependen de una silla de ruedas y más del 97 por ciento, si la lesión es completa en el momento del trauma-, problemas en las relaciones sociales, complicaciones psicológicas como depresión, complicaciones médicas como infecciones del tracto urinario, bacterianas y úlceras por presión, y problemas de sueño.

La lesión de la médula espinal afecta anualmente a entre 10 y 40 personas por millón de habitantes en los países desarrollados y produce un déficit sensorial temporal o permanente y un déficit motor o disfunción de la vejiga e intestino. Un número considerable de personas que la sufren fallece antes de llegar al hospital y los que consiguen llegar tienen un alto riesgo de morbilidad y mortalidad debido a las complicaciones, unido al sufrimiento personal y familiar que supone y es incalculable.

Otras consecuencias son los costes económicos que conlleva. Se estima que el coste individual durante la vida de un solo paciente en Estados Unidos está entre uno y cuatro millones de dólares, debido en parte a la larga esperanza de vida que tienen los que sobreviven a la fase aguda -*The Victorian Neurotrauma Initiative. Economic report 2009*-.

Hospital Universitario 12 de Octubre

Gabinete de Comunicación

comunicación.hdoc@salud.madrid.org

913908848 / 648551921