



MEDICINA DEL DEPORTE

Primer ensayo en
tendinopatías rotulianas
con células madre **PÁG. 21**



Células madre mesenquimales para tendinopatías rotulianas

Tras el éxito obtenido en otros tejidos, el ITRT de Teknon se embarca en el primer ensayo que se evalúa esta terapia celular en pacientes con lesiones tendinosas

BARCELONA **ANTONI MIXOY**
 dimediacion@diariomedico.com

Causadas por la sobreutilización del tendón, la sobrecarga mecánica y los microtraumatismos repetitivos, las tendinopatías motivan el 30 por ciento de las consultas por dolores musculoesqueléticos y suponen el 20-30 por ciento de las lesiones deportivas. Las diferencias en la tipología y el grado de las lesiones explican la ausencia de un enfoque terapéutico común, pero tampoco existe consenso sobre el tratamiento más adecuado en casos similares. En lesiones crónicas (más de 6-8 semanas), los tratamientos convencionales mejoran, en mayor o menor medida, la sintomatología (dolor, discapacidad) pero no han logrado evidenciar eficacia para reparar el tendón. Tampoco los nuevos tratamientos como el plasma rico en plaquetas (PRP).

Por este motivo los investigadores Robert Soler y Lluís Orozco, directores médico y científico, respectivamente, del Instituto de Terapia Regenerativa Tissular (ITRT) del Centro Médico Teknon de Barcelona, han impulsado el primer ensayo clínico en el mundo para evaluar la eficacia de la administración de células madre mesenquimales (CMM) expandidas de la médula ósea de los pacientes en el tratamiento de estas lesiones. En concreto, en tendinopatías rotulianas con rotura de más de 3 mm, "unas lesiones graves para las que hoy en día no disponemos de tratamiento curativo", señala Robert Soler.

EVIDENCIA PREVIA

Desde 2002, el equipo del ITRT cuenta con una amplia experiencia en el tratamiento con CMM expandidas de otras lesiones, óseas (pseudoartrosis), de disco intervertebral y de cartilago (artrosis periféricas), que han plasmado en doce ensayos clínicos. Los buenos resultados en términos clínicos, funcionales y de regeneración tisular han situado al grupo en vanguardia internacional en este tratamiento y fundamentan el ensayo en lesiones tendinosas.

Y desde 2006 colaboran con el Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM), un centro mixto de la Universidad de Valladolid y el CSIC que se encarga de la purificación y expansión de las CMM y la preparación del medicamento final. "Con sus elevados estándares de producción y calidad nos proporcionan células madre



LLUÍS OROZCO

ROBERT SOLER

“Empleamos células madre numerosas y puras, obtenidas mediante altos estándares de producción y calidad”

“El plasma rico en plaquetas es una fórmula magistral, mientras que la terapia celular garantiza homogeneidad”

numerosas y puras. Nada que ver con las células de fracción vascular estromal (FVS), que se obtienen a partir del centrifugado y filtración de tejido adiposo y pueden aplicarse en el quirófano. En esos casos no hablamos de CMM, y las pocas células madre que hay están letárgicas”, remarca Orozco, desmarcándose de los controvertidos usos de la FVS.

Con estas CMM han llevado a cabo más de 1.300 procedimientos en unos 900 pacientes –algunos tratados de ambas rodillas-, tanto

en ensayos clínicos como en terapias compasivas, que en todos los casos cuentan con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Como en cartilago, el paso a tendones ha comenzado con estudios preclínicos en animales grandes. Las pruebas desarrolladas en la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza, en caballos con rotura del tendón de Aquiles, se han saldado con “resultados espectaculares: el animal deja de cojear a las 5-6 semanas del procedi-

miento y a los tres meses se observa una regeneración de tenocitos en la zona de rotura”.

Aparte de la viabilidad y seguridad de la terapia, confían en replicar esta eficacia en la curación y la regeneración tisular en el ensayo clínico ya en marcha, cuyo reclutamiento sigue abierto. Participarán 20 pacientes jóvenes y deportistas, de entre 18 y 48 años, con lesiones proximales del tendón rotuliano, que serán tratados la mitad con CMM expandidas y la otra mitad con PRP.

Tecnología de imagen avanzada

Además de las técnicas de imagen convencionales para la evaluación de resultados (ecografía, eco-Doppler), en el ensayo se utilizan instrumentos avanzados para la visualización de la zona de lesión y la regeneración tisular, como la **Ultra Tendon Characterization (UTC)**, una ecografía especializada que proporciona una reconstrucción de la estructura interna del tendón, o la resonancia magnética **T2 mapping** de relajación lenta, una RM de alta resolución (3 teslas) que permite cuantificar con precisión el nuevo tejido tendinoso. En este terreno el ensayo cuenta con la colaboración de Gil Rodas, director de la Unidad de Medicina del Deporte del Hospital San Juan de Dios, y Xavier Alomar, de la Unidad de Radiología de Cruz Blanca en Barcelona.

Sobre el plasma rico en plaquetas, los expertos del ITRT –también de los primeros en introducir esta técnica en España– manifiestan que es un medicamento “de fórmula magistral”, por lo que adolece de variabilidad en su composición y dosis, “mientras que la terapia celular nos garantiza una homogeneidad absoluta”. Pero más importante es que, a tenor de su experiencia en lesiones de cartilago, “con el PRP consigues aliviar al paciente aunque no curarlo, ya que es un gran antiinflamatorio pero no tiene capacidad para regenerar tejidos”.

Tras una primera fase de doble ciego, el ensayo se abrirá a los 6 meses, “porque hemos visto que los beneficios son mucho más rápidos que en hueso o cartilago”. A partir de entonces, entre los pacientes que no hayan presentado una buena evolución, los tratados con células continuarán hasta los 12 meses mientras que los que recibieron PRP pasarán a recibir CMM expandidas el mismo periodo. “Así contaremos una doble evidencia: en la fase de doble ciego, la comparación directa de células y PRP, y en la fase en abierto, cuántos pacientes que no mejoraron con PRP lo logran con la terapia celular”. Esperan unos resultados “en línea con los obtenidos con CMM expandidas en otros tejidos”, con alta incidencia de regeneración y curaciones a los 3-4 meses que presumen duraderas. Y recuerdan que la gran mayoría de pacientes tratados con PRP recaen en el primer año si siguen practicando deporte.