

GOBIERNO DE NAVARRA

DESARROLLO ECONÓMICO

DERECHOS SOCIALES

HACIENDA Y POLÍTICA FINANCIERA

PRESIDENCIA, FUNCIÓN PÚBLICA,  
INTERIOR Y JUSTICIARELACIONES CIUDADANAS E  
INSTITUCIONALES

EDUCACIÓN

SALUD

CULTURA, DEPORTE Y JUVENTUD

DESARROLLO RURAL, MEDIO  
AMBIENTE Y ADMINISTRACIÓN LOCAL

SEGURIDAD Y EMERGENCIAS

## El CHN prueba la efectividad del tratamiento del infarto agudo con células madre cardíacas

*Participa en un ensayo clínico europeo multicentro dirigido a comprobar el potencial reparador de estas células*

Jueves, 30 de marzo de 2017

Un equipo de especialistas de Cardiología, Cirugía Cardíaca y Radiodiagnóstico del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN), junto con profesionales de Navarrabiomed, ha participado en el primer ensayo clínico en humanos realizado para evaluar la seguridad y eficacia de la infusión intracoronaria de células madre cardíacas en pacientes que han padecido un



El equipo de especialistas del CHN que participa en el ensayo clínico.

infarto agudo de miocardio. Los resultados obtenidos en la primera fase del estudio, puesto en marcha hace un año, están revelando el significativo potencial de estas células para reparar y regenerar tejido del corazón afectado, concretamente entre el subgrupo de pacientes con mayor riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca y efectos adversos a largo plazo.

Este ensayo clínico ha sido promovido en el marco del proyecto europeo CAREMI (acrónimo de Cardio Repair European Multidisciplinary Initiative), que cuenta con la participación de diferentes centros hospitalarios de España, Francia y Bélgica. Este estudio está dirigido a confirmar la seguridad y eficacia de la terapia basada en células madre cardíacas alogénicas (procedentes de un donante) para tratar pacientes con infarto de miocardio. Cuenta con un presupuesto total de 11,3 millones de euros, de los cuales 3 millones de euros se han invertido en el desarrollo del ensayo clínico, objeto central del proyecto.

El CHN ha participado en el diseño y desarrollo de este ensayo clínico, así como en la selección y recolección de todas las células madres cardíacas administradas tanto en Navarra como en el resto de centros hospitalarios que participan en el estudio. Además, ha probado la administración de estas células madre cardíacas en cinco pacientes, que han registrado una evolución favorable.

“El objetivo primario era establecer la seguridad de este tipo de tratamiento y eso se ha conseguido, ya que no ha habido efectos

adversos. También se ha demostrado una disminución del riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca en un subgrupo de pacientes que a priori presentaban un peor pronóstico. Son resultados prometedores, que nos permiten seguir adelante con otros estudios”, explica el cirujano cardíaco Rafael Sádaba, responsable del equipo que ha desarrollado el estudio en Navarra.

### **Colaboración del Área del Corazón, Farmacia, Radiodiagnóstico y el Biobanco**

El proyecto ha sido coordinado desde el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC). La empresa biofarmacéutica Tigenix ha liderado el desarrollo técnico y logístico del ensayo y su evaluación preclínica. En lo que se refiere al CHN, la colaboración ha sido de carácter multidisciplinar, con la participación de profesionales del Área del Corazón, el Servicio de Radiodiagnóstico y el Servicio de Farmacia, junto con especialistas del Biobanco de Navarrabiomed. Entre los responsables de la investigación se encuentran los y las especialistas en Cardiología Fernando Olaz, Marisol Alcasena, Virginia Álvarez y Román Lezaun, que han trabajado junto con la radióloga Mercedes Ciriza y con Isabel Gil, coordinadora del Biobanco de Navarrabiomed.

El estudio ha sido considerado un éxito por la compañía promotora. El tratamiento es de momento experimental, solo se aplica en el contexto de un ensayo clínico. El procedimiento consiste en administrar células madre directamente en las arterias coronarias mediante un procedimiento similar a un cateterismo cardíaco, que dura unos minutos. Una vez que se comprueba que el paciente se ha recuperado sin incidencias, es dado de alta si su evolución clínica lo permite.

El implante de células madre en el tratamiento del infarto agudo de miocardio va dirigido a regenerar el músculo cardíaco que queda dañado tras el tratamiento habitual. Se administra después de haber realizado una angioplastia primaria (intervención dirigida a desobstruir la arteria responsable del infarto), con la intención de mejorar el pronóstico, tanto en reducción de mortalidad como en mantenimiento de la capacidad funcional. Las intervenciones realizadas hasta ahora han mostrado evidencia del potencial cardioreparador e inmunoregulador de estas células madre. No se ha registrado mortalidad ni acontecimientos adversos cardíacos graves en los 30 días posteriores ni en los seguimientos realizados a los y las pacientes a los 6 y 12 meses.

La novedad del tratamiento reside en el tipo de células madre administradas, obtenidas de donantes intervenidos del corazón, a diferencia de otros estudios, en los que las células madre utilizadas se han extraído de la médula ósea o de tejidos adiposos. También es novedosa su administración en la fase aguda del infarto y el número de células que se implantan (se infunden 35 millones de células cardíacas alogénicas AlloCSCs).

Según las conclusiones iniciales, el estudio CAREMI supone un gran paso adelante en el desarrollo de esta forma de tratamiento y permitirá ampliar los recursos disponibles para pacientes de más riesgo.

### **Intervención precoz en el 85% de ingresos y baja tasa de mortalidad**

En el CHN se atienden unos 250 pacientes al año con infarto agudo de miocardio, que suponen el 35 % de los ingresos que se registran en la Unidad Coronaria. El 75% tienen menos de 75 años y la cuarta parte son mujeres.

El infarto agudo de miocardio está causado por la oclusión de una arteria coronaria. Supone daño en el músculo cardíaco y es una importante causa de mortalidad e incapacidad. Dos de cada tres fallecimientos provocados por este proceso ocurren antes de llegar al hospital.

La apertura precoz de la arteria responsable del infarto (en las 12 primeras horas) mediante cateterismo cardíaco (angioplastia primaria), junto con otras medidas farmacológicas, ha conseguido reducir el daño que registran estos pacientes en el corazón y, como consecuencia, disminuir la mortalidad y la repercusión en la calidad de vida.

Navarra dispone de un programa de atención urgente al infarto agudo de miocardio desde 2002, con el objetivo de aplicar angioplastia en el mayor número de pacientes y en el menor tiempo posible, con

resultados muy satisfactorios. Se ha conseguido realizar angioplastia primaria en el 85 % de los y las pacientes que se diagnostican en las primeras 12 horas desde el inicio de los síntomas y en menos de una hora desde la llegada al hospital.

Con esta estrategia, la mortalidad hospitalaria es del 4 %, muy inferior a la documentada en tiempos pre-angioplastia y similar a la esperable en este tipo de programas. En cuanto a la función cardíaca, en más de la mitad de los pacientes se mantiene normal y en un 15 % se detecta una disfunción importante. Es a este último grupo al que van encaminadas investigaciones como la promovida en el marco del estudio CAREMI, centrado en mejorar la evolución de los pacientes con peor pronóstico.