

## Nota de Prensa

Andalucía inicia un ensayo clínico para fabricar e implantar córneas artificiales en pacientes con úlceras graves

El estudio se enmarca en la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas y cuenta con la participación de cinco hospitales públicos y la Universidad de Granada

La cornea artificial es la diseñada por el grupo de ingeniería tisular de los Profesores de Histología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada Antonio Campos y Miguel Alaminos, Académicos de Número y correspondientes de las Reales Academias de Medicina de Andalucía Oriental y Nacional de Medicina. El ensayo está dirigido por el Dr. Miguel González-Andrades, miembro del grupo de ingeniería tisular y médico del Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario y Universitario de Granada.



*La Consejera de Salud y Bienestar Social, María Jesús Montero, con los Drs. Campos , Alaminos y García y el Gerente del Complejo Hospitalario Dr. Bayona.*

Andalucía inicia un ensayo multicéntrico para fabricar e implantar córneas artificiales en pacientes con úlceras graves para los que no existe actualmente una alternativa terapéutica eficaz. Este proyecto, el primero en España de estas características, ha comenzado a desarrollarse en febrero de 2013, una vez que se ha recibido la autorización pertinente de la Agencia Española del Medicamento. En el estudio, que coordina el Hospital San Cecilio de Granada, participan cinco centros hospitalarios andaluces, la Universidad de Granada y el Centro Regional de Transfusión Sanguínea y Banco de Tejidos de Granada-Almería.

La consejera de Salud y Bienestar Social ha afirmado, durante la presentación de este trabajo junto a los profesionales, que noticias como ésta reflejan que Andalucía apuesta por la investigación y sigue una "senda que ofrece resultados y que empiezan a dar frutos". María Jesús Montero ha recordado que este campo es también "motor de desarrollo y una de las líneas de crecimiento" de la comunidad autónoma.

El trabajo de investigación comienza con la fabricación de las córneas artificiales, que se llevará a cabo en el laboratorio GMP (sala blanca) del Hospital Virgen de las Nieves, también en Granada. En el desarrollo del estudio en pacientes, en sus diferentes fases, participarán además los hospitales sevillanos Virgen Macarena y Virgen del Rocío y el Hospital Puerta del Mar de Cádiz

El objetivo de este ensayo, que se enmarca en la Iniciativa Andaluza en terapias Avanzadas, es evaluar la seguridad y eficacia clínica de un modelo de córnea artificial humana en un grupo de pacientes con patología corneal grave. Está previsto que se incluyan un total de 20 pacientes con opacidad corneal o úlceras corneales graves y de mala evolución. En Andalucía, se diagnostican unos 400 casos de este tipo al año.

En una fase inicial, se incluirán cinco pacientes de forma secuencial, con un mes y medio de período de seguridad entre cada uno, a los que se realizará el injerto en el Hospital San Cecilio. Los primeros cinco pacientes serán estudiados por el Comité Independiente de Monitorización de Datos y, una vez obtenidos los primeros datos de seguridad y factibilidad, que se recopilan durante tres meses tras la implantación de la córnea artificial al quinto paciente, se continuará con el ensayo, reclutándose a los 15 pacientes restantes.

De forma aleatoria, a cinco de estos pacientes se les implantará la córnea artificial y otros diez serán pacientes control que recibirán un trasplante de membrana amniótica como tratamiento convencional de sus úlceras corneales graves. En el caso de que el paciente presente lesiones que cumplan criterios de tratamiento en ambos ojos, el implante se realizará solo en uno de ellos, el que a juicio del oftalmólogo encargado del paciente tenga un peor pronóstico. El otro ojo podrá ser tratado con tratamiento estándar, fuera del marco del ensayo clínico.

### **Colaboración con la Universidad de Granada**

La colaboración entre el sistema sanitario público y la Universidad de Granada ha permitido ofrecer esta alternativa terapéutica para el tratamiento de pacientes con úlceras corneales graves mediante la tecnología de ingeniería tisular desarrollada por el equipo de los profesores y académicos Antonio Campos y Miguel Alaminos, del Departamento de Histología de la Universidad de Granada, en colaboración con los hospitales universitarios de la capital granadina. La dirección del ensayo está a cargo del Médico del Servicio de Oftalmología y Miembro del Grupo de investigación Miguel González Andrades

La colaboración entre el grupo de Ingeniería tisular del Departamento de Histología y la Consejería de Salud y Bienestar Social se impulsó tras el reconocimiento que esta última otorgó al profesor Miguel Alaminos, quien obtuvo el premio a la Investigación de Vanguardia dentro de la convocatoria de 2008 de los Premios Salud Investiga, por un proyecto de investigación sobre la elaboración de córneas artificiales mediante ingeniería tisular en un modelo animal de conejo.

Tras la obtención del citado premio, el sistema sanitario público andaluz, a través de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas que dirige la Dra. Natividad Cuende, estableció la colaboración necesaria para que los resultados obtenidos a nivel de experimentación animal pudiesen trasladarse a los pacientes afectados de lesiones corneales graves.

## **Acreditación de la Agencia del Medicamento**

El Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada recibió el pasado 31 de enero la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación de córneas artificiales humanas, consideradas como medicamento de ingeniería de tejidos, que permitirá la realización del ensayo clínico. Para su fabricación, en la que colaboran también profesionales del Centro Regional de Trasfusión Sanguínea de Granada, se obtienen células limbares y queratocitos de una parte de la córnea extraída de un donante cadáver y se cultivan sobre una matriz.

El Virgen de las Nieves fue el primer hospital andaluz en recibir la acreditación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en 2010, para el aislamiento y expansión de células madre mesenquimales, que ha renovado recientemente. Se trata del centro de referencia en la realización de controles de calidad necesarios para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas para el conjunto de la red de salas blancas de Andalucía y esta renovación permite continuar con la actividad que se está actualmente realizando.

Los laboratorios GMP (del inglés Good Manufacturing Practice) son instalaciones en las que se fabrican medicamentos bajo los estándares de las Normas de Correcta Fabricación (normativa que rige la fabricación de medicamentos) para su uso en pacientes, ya sean medicamentos considerados en fase de investigación y que, por tanto, habrán de ser administrados bajo el estricto control que suponen los ensayos clínicos, o medicamentos que ya han recibido autorización para su uso habitual en pacientes. El laboratorio GMP del Hospital Virgen de las Nieves que dirige el Dr. Manuel de la Rosa Fraile, cuenta con una superficie total aproximada de 48 metros cuadrados, en los que se distribuyen dos salas de producción, así como los vestuarios necesarios para el acceso a dicha zona.

*(Nota informativa elaborada a partir del Nota de prensa oficial de la Junta de Andalucía)*

---