

EL PAÍS

ANDALUCÍA

Fábrica de células y esperanza

El Hospital Virgen de las Nieves de Granada acoge un laboratorio en el que se ensayan los implantes de córneas artificiales y cómo evitar el rechazo en los trasplantes de médula ósea

VALME CORTÉS | Granada | 8 MAR 2013 - 21:12 CET

Archivado en: Granada Hospital Virgen de las Nieves Células madre Trasplantes Hospitales Cirugía Andalucía Asistencia sanitaria Genética Tratamiento médico España Sanidad Biología Investigación científica Medicina Salud Ciencias naturales Ciencia



Un investigador en la sala blanca del Hospital Virgen de las Nieves. / M. ZARZA

La entrada a un laboratorio farmacéutico siempre exige controles de seguridad. La entrada a una sala blanca, donde se trabaja con células vivas y se crean tejidos artificiales, es mucho más restrictiva. “Son productos extraordinariamente complicados”, destaca el director de la [Unidad de Producción Celular del Hospital Virgen de las Nieves de Granada](#), Manuel de la Rosa, que desde 2009 está al frente de estas instalaciones, que fueron antes sede del [Banco Andaluz de Células Madre](#).

En 50 metros cuadrados, los investigadores trabajan en dos proyectos: un ensayo clínico que permitirá implantar córneas artificiales y otro, ya con rodaje, que fabrica células madre mesenquimales —un tipo de célula con capacidad para producir una variación del sistema inmune— a partir de grasa para prevenir el rechazo en los trasplantes de médula ósea. Ya se han tratado 31 pacientes con resultados, en algunos casos, “espectaculares”, relata Antonio Ruiz, responsable de calidad y director técnico suplente.

Siete personas, entre médicos, farmacéuticos, bioquímicos y técnicos, forman el equipo que cuenta con todo el apoyo de los servicios centrales del hospital. “Si no trabajáramos con análisis clínico, histología, citogenética y microbiología, no se podría hacer. Hay un montón de controles para comprobar que el producto esté bien”, explica De la Rosa.

La primera de las salas blancas de Andalucía

La sala blanca del Virgen de las Nieves, también llamada GMP por sus siglas en inglés Good Manufacturing Practices, fue la primera de Andalucía en un hospital. Hoy hay otras nueve salas más con estas o similares características en el territorio andaluz. Dos en Córdoba, otros

Empezaron a rodar hace tres años y hoy cuentan cómo es su rutina, con la complejidad propia de una unidad tan especial, en una jornada normal. Para entrar en las salas de producción, hay que pasar por tres presiones intermedias, un sistema de esclusas con puertas enclavadas para que haya una cascada de presiones de más a menos y el flujo de aire siempre sea de dentro hacia fuera. El aire que no es estéril no pasa, está filtrado y el tejido creado, cuando sale de estas salas, lo hace herméticamente.

En esas condiciones el principal contaminante son las personas, los agentes externos, ya que la ropa para acceder a la sala está diseñada especialmente para ello. Ya en el interior, la doctora Olga Espinosa, responsable de producción, explica cómo debe quedar constancia de cada paso que dan y por eso se imprimen a diario

tantos en Málaga, otro par en Granada y tres en Sevilla. Todas cuentan con la acreditación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps). Su objetivo es impulsar el desarrollo y la aplicación en la práctica clínica de nuevos tratamientos basadas en medicamentos altamente innovadores derivados de la terapia génica, la celular y la ingeniería tisular (con tejidos). Las tres áreas de investigación en terapias avanzadas en la región son genética clínica y medicina genómica, nanomedicina y terapia celular y medicina regenerativa. Actualmente, en la comunidad hay ensayos clínicos de cardiología, neurología, inmunología, hematología, vascular periférico, digestivo y gastroenterología. La misión de esta iniciativa no es otra que impulsar el desarrollo de esas nuevas terapias con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar tratamientos avanzados en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y progreso de la región, mediante la búsqueda de la alianza entre el mundo académico, las instituciones investigadoras, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes, las pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica. Además de ser una fuente de riqueza, el objetivo es llevar cuanto antes a la población sus potenciales beneficios, según el plan de actuación 2010-2015. Para apoyar estas investigaciones, la Administración andaluza planificó los medios necesarios y adoptó medidas legislativas que amparan con leyes

todas las órdenes de producción. Mientras habla, está realizando un “cambio de medio de cultivo”, que es el sustrato en el que crecen las células. “Lo aspiramos, se hace un lavado y ponemos otro para que el lote de células siga su proceso productivo”.

En este caso se trata del [cultivo de células madre](#) mesenquimales, procedentes de la grasa de donantes generalmente vivos. Se utiliza en el ensayo de injerto contra huésped, la reacción que se produce cuando el cuerpo no reconoce como propio el órgano trasplantado. Sus propiedades inmunológicas ayudan a contrarrestar la reacción de rechazo. Según explica, ataviada con el mono, la mascarilla, guantes y demás ropa especial, se siembran células a una determinada densidad por centímetro cuadrado de forma que tengan espacio para ir dividiéndose.

“Cuando las células se han expandido y crecido lo suficiente, las despegamos del frasco de cultivo y las volvemos a colocar en otro contenedor para conseguir la producción del mayor número de células posible”. Si todo sale bien, aclara el doctor De la Rosa, “de un donante de grasa podemos sacar 1.000 millones de células y se podría tratar a cinco pacientes”.

Este laboratorio —que fue en su día el primero de Andalucía con autorización para fabricar medicamentos de terapia celular— se creó específicamente para ese ensayo: el de las células mesenquimales. Posteriormente, con la experiencia y la suficiente capacidad de producción, se ha logrado, en determinados casos, suministrar este medicamento no solo a enfermos en fase crónica sino también a algunos agudos. Entre todos suman 31 pacientes tratados en Andalucía y Valencia.

Desde enero tiene también autorizada la fabricación de tejido artificial, la córnea, a través de un proceso de bioingeniería. De una córnea de donante cadáver se extraen dos tipos celulares, se congelan para los controles de calidad y posteriormente se cultivan en una matriz para construir el tejido artificial.

Incluso los movimientos dentro de la sala tienen que estar controlados. “Normalmente se trabaja con alguien de soporte para movernos lo menos posible y minimizar el riesgo de generar partículas”, afirma la doctora Espinosa. El seguimiento es tan exhaustivo que pese a todos esos controles de acceso, rutinariamente hay otros dos de placas ambientales, uno de la propia cabina para asegurar que no hay contaminación mientras se manipulan las células y otro de los guantes del operario. “Hay que maximizar el esfuerzo para minimizar el riesgo”.

En la sala blanca, se preparan estos particulares fármacos para congelarlos y cuando salen al exterior ya están herméticos. Entonces, se criogenizan a menos 170 grados centígrados en nitrógeno líquido, lo que permite que se utilicen cuando un enfermo grave lo requiera. En el caso de las córneas, el ensayo comienza ahora. La preclínica la realizó la Universidad de Granada y en esta unidad se ha transformado esa investigación básica en un medicamento para que se pueda usar en personas. Esto es la investigación aplicada, tras la que continúa la clínica, que hará, en este caso, el oftalmólogo para comprobar si es válido. Esta sinergia entre distintos agentes

específicas estos estudios. Entre ellas están la ley que, desde 2003, regula la investigación con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro; el decreto de 2005 que regula el diagnóstico genético preimplantatorio, o la ley de la investigación en reprogramación celular, de 2007.

implicados en la investigación es posible en el marco de la Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas.