

## Córneas de laboratorio para regenerar úlceras

La posibilidad de trasplantar al paciente córneas artificiales realizadas con células humanas en un laboratorio es el objetivo oftalmológico de un ensayo clínico multicéntrico, coordinado por **Miguel González Andrades**, que dio comienzo a finales de febrero en el hospital universitario **San Cecilio** de la capital granadina, y que contará con la colaboración de otros hospitales andaluces como son el también granadino Virgen de las Nieves, el gaditano Puerta del Mar y los sevillanos **Virgen del Rocio** y **Virgen Macarena**.

Los pacientes indicados para este estudio clínico iniciado en Granada son enfermos con úlceras corneales de carácter grave y para las que actualmente no existen alternativas terapéuticas eficaces. La terapia alternativa presentada en este ensayo multicéntrico, que cuenta con la participación de la **Universidad de Granada** en el apartado de investigación y elaboración de las córneas, plantea la posibilidad, con la implantación de estas córneas artificiales de la regeneración de esa parte del tejido dañada por las úlceras, que para que el caso pueda ser incluido en este ensayo clínico debe haber dañado dos de las tres capas de la córnea, el epitelio y el estroma (la parte de más grosor).

La parte de investigación en este ensayo clínico ha corrido a cargo del departamento de **Histología de la Universidad de Granada**, y más concretamente del grupo de investigación de Ingeniería Tisular con **Antonio Campos** y **Miguel Alaminos** a la cabeza que se ha encargado de la realización de los ensayos preclínicos necesarios para la realización de estas córneas artificiales que se implantarán en los pacientes participantes en este estudio médico. La generación de las mismas se llevará a cabo en la **Unidad de Producción Celular del Hospital Virgen de las Nieves** que lidera **Manuel de la Rosa**. Las instalaciones constituyen la sala blanca o GMP (Good Manufacturing Practices) más grande de Andalucía y están dotadas de un alto nivel de seguridad y esterilidad que permite la manipulación, con total garantía, de producto celular y su posterior aplicación a pacientes en las mejores condiciones.

Las córneas artificiales generadas que se implantarán están realizadas con células corneales procedentes de donaciones para evitar tocar el ojo sano del paciente. La fibrina-agarosa es el material utilizado para la elaboración de estas córneas de laboratorio, dentro del cual se introducen las células adecuadas, en este caso **queratocitos**, típicas de la matriz de la córnea, cubiertos por el epitelio corneal, y que serán los encargados de la regeneración del tejido dañado por las úlceras tróficas y tórpidas de los pacientes afectados. Esas células madre se obtienen de donaciones de córnea ya que al ser un ensayo clínico y debido a la gravedad que pueden presentar algunos pacientes no se ha considerado ético y recomendable extraer esas células del ojo sano del propio individuo, aunque si el estudio arroja en un futuro resultados positivos no se descarta esta opción ya que es más recomendable que estas células regenerativas procedan del mismo paciente.

La fabricación de estas córneas está sometida a unos estrictos controles por las particularidades del producto y sigue un protocolo de laboratorio muy concreto según la normativa correspondiente y que fue presentado ante la Agencia Nacional del Medicamento que se encargó de su aprobación, y que casi se asemejan a las de un fármaco.

El ensayo, impulsado por la **Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas**, liderada por Natividad Cuende, se encuentra actualmente en sus primeros pasos, concretamente en el cuidadoso análisis de los casos y las características de los pacientes para elegir a las primeras cinco personas que recibirán estas córneas fabricadas en la Unidad de Producción Celular del Hospital Virgen de las Nieves con el asesoramiento del grupo de investigación de Ingeniería Tisular de la Universidad de Granada.

La intervención de estos primeros pacientes participantes en este ensayo clínico se realizará de una forma secuencial y según la valoración y el seguimiento de la evolución del caso tras la intervención en el primero de los casos se procederá a la segunda operación y así sucesivamente, con un seguimiento por paciente de un período de dos años aproximadamente, hasta completar este ciclo de cinco trasplantes iniciales que se valorarán

en conjunto. A continuación, en el caso de que los resultados arrojados sean positivos, se procederá a la implantación de la córnea en otros cinco pacientes más, y otros diez a los que se les intervendría implantando una membrana amniótica y con los que se compararían los resultados obtenidos mediante la utilización de ambas técnicas.