

1.



TEMA. TRASPLANTE DE ORGANOS +BIOMARCADORES GENÉTICOS. LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (ONT) PRESENTA EL PROYECTO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN Riset (reprogramming the immune system for the establishment of tolerance). Dada la importancia del objetivo de este estudio charlamos con BLANCA MIRANDA, investigadora de la ONT.

FUENTE: ACTA SANITARIA + ELABORACIÓN PROPIA 21 MARZO 2007



DEBATE EN MADRID SOBRE EL PROYECTO 'Riset' DE INMUTOLERANCIA EN TRASPLANTES



Kathryn Wood, Blanca Miranda, Rafael Matesanz, Michel Goldman

El Auditorio de la Fundación Mutua Madrileña acogió ayer martes un debate internacional en el marco de la presentación del proyecto europeo Riset de investigación cooperativa en inmunotolerancia en trasplantes. José Martínez Olmos, secretario general de Sanidad, inauguró el acto subrayando la trascendencia de esta futura investigación, que puede marcar un hito en la historia de los trasplantes.

Entre las dificultades que entraña un trasplante, no sólo figura la de conseguir el órgano a tiempo, sino que el receptor no lo rechace. Para ello se administran una serie de fármacos de elevada toxicidad. De cara a mejorar esta situación tan gravosa para el paciente, se ha constituido el proyecto Riset con la participación de diez países europeos más Suiza e Israel. Según explicó Rafael Matesanz, presidente de la Organización Nacional de Trasplantes, el objetivo es lograr el desarrollo de test diagnósticos eficaces, para poder predecir qué pacientes transplantados serán susceptibles de ser sometidos a

tolerancia inducida total o parcial.

Michel Goldman, de la Universidad de Bruselas, explicó que se trata de un problema bastante complejo. Muchos de los receptores de órganos, por problemas con los fármacos o por simple ruptura voluntaria del tratamiento, abandonan la medicación. Normalmente, gran parte pierde el órgano. El estudio de esos pacientes es lo que facilitará el establecimiento de un protocolo de análisis inmunológico con el que averiguar anticipadamente la reacción que habrá al trasplante. El objetivo del Riset es, en este caso, reunir la mayor masa crítica de pacientes para obtener unos marcadores de la tolerancia.

Problemas éticos

En un principio, los pacientes se exponen voluntariamente a estos estudios, pero obviamente existe un problema ético que resolver, dado el claro riesgo para quien se somete al estudio y abandona la medicación inmunodepresora. En este sentido, es preciso definir qué enfermos pueden dejar la medicación y pueden exponerse al ensayo.

Kathryn Wood, de la Universidad de Oxford, que supervisa todo el aspecto ético, manifestó en la rueda de prensa posterior a la celebración que esta Red de investigación necesita el esfuerzo de todos, desde los médicos a los investigadores e incluso hasta de los profesionales de enfermería, puesto que se precisan nuevos enfoques que pueden llegar de cualquier aspecto del trato con el paciente, ya que los motivos por los que se puede dar el rechazo a un órgano trasplantado puede ser genético o a causa de circunstancias concretas de la historia inmunológica particular de cada uno.

A las ventajas que traería este tipo de cambios en el tratamiento, Matesanz quiso añadir el valor económico, pues al año la Unión Europea se gasta 2.000 millones de euros en estos medicamentos inmunodepresores, lo que sería lo mismo que reducir en un 60 ó 70% los seis mil o nueve mil euros que cuestan en España.

Por otra parte, Goodman mostró su satisfacción por que el acto tuviera lugar en Madrid, tal y como dijo; los expertos internacionales en la materia "nos damos cuenta del enorme papel que desempeña España en trssplantes, en donaciones y con sus excelentes equipos clínicos e inmunológicos".

PREGUNTA: El proyecto parece centrar la investigación en un viejo anhelo de los profesionales del trasplante de órganos, conseguir inducir tolerancia inmunológica en el paciente de manera que no precise medicación y, al tiempo, no rechace el órgano trasplantado...

DRA. MIRANDA: Así es. Los resultados preliminares de Riset son los que presentamos, se pretende identificar a los pacientes que van a aceptar permanentemente un injerto sin precisar medicación inmunosupresora. Hay enfermos que han llegado a esta situación de un modo pudiera decirse espontáneo y en ellos se han analizado peculiaridades de su sistema inmunológico para intentar identificar los factores que lo han permitido. De momento existen ensayos clínicos, en fase preclínica, con kits de biomarcadores múltiples que podrían predecir qué pacientes se van a beneficiar desde el comienzo de la recepción de un órgano de importantes reducciones de medicación inmunosupresora.

PREGUNTA: El listado de participantes que integran el consorcio es variado en el sentido de países incluso extracomunitarios, así como en la participación público-privado ¿Existen partes definidas encargadas a los diferentes miembros internacionales del equipo?

DRA. MIRANDA: Facilito, en primer lugar, los integrantes del consorcio. En segundo lugar sí, el estudio se encuentra programado temporalmente en 4 fases que se sucederán durante los 5 años en que se irá desarrollando este proyecto, desde 2005 a 2010. El coordinador general se encuentra en la universidad Libre de Bruselas. Después hay subproyectos con coordinadores ubicados en Francia, Reino Unido y Alemania. Nosotros, como ONT, pertenecemos al subproyecto que lidera la doctora WOOD, de la Universidad de Cambridge.

Belgium

Henogen S.A.
Hôpital Erasme
Tech-Know
Université Libre de Bruxelles, Institut d'Immunologie Medicale

Czech Republic

Institute for Clinical and Experimental Medicine, Dpt of Nephrology, Transplantcentre IKEM

France

Centre Hospitalier de Nantes, INSERM U643/ITERT
Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale, INSERM U 558, Faculté de Medecine
TC Land
Université René Descartes, Laboratoire Immunologie Biologie, UFR Necker Enfants Malades,
Hopital Necker Enfants Malades

Germany

Blasticon Biotechnologische Forschung GmbH
Charité Universitätsmedizin Berlin
Deutsches Krebsforschungszentrum
Miltenyi Biotec MACSmolecular Business Unit
University of Konstanz, Center for Health and Consumer Protection, Steinbeis Technology Transfer
University of Schleswig-Holstein, Division of Nephrology and Hypertension, Campus Kiel

Italy

Fondazione Centro San Raffaele Del Monte Tabor/ Institution San Raffaele Telethon Institute
for Gene Therapy

Israel

Weizmann Institute of Sciences

The Netherlands

Leiden University Medical Center, Department of Nephrology

Spain

Organización Nacional de Trasplantes

Switzerland

Universität Bern, Department of Clinical Research, Cardiology

United Kingdom

King's College London, Dpt of Nephrology and Transplantation, Thomas Guy House
ProImmune Ltd
University of Oxford, Nuffield Department of Surgery, John Radcliffe Hospital
University of Oxford, Sir William Dunn School of Pathology

PREGUNTA: ¿Cuál es el papel de la ONT?

DRA. MIRANDA: Intervenimos en la fase final, la cuarta, de consolidación de los resultados, lo que significa que ante todo identificaremos los obstáculos que se hayan opuesto a llevar a fin el proyecto y, en consecuencia, propondremos soluciones a los problemas que se hayan descrito en las fases previas. Nos encargaremos de la diseminación de resultados y de la valoración de los aspectos éticos implicados. Como objetivo final pretendemos la constitución de una Plataforma para el trasplante (TRIP). Todos estos objetivos, naturalmente, son comunes con los otros miembros del subproyecto. También entramos en los aspectos legales y sobre todo en los económicos: repercusión del ahorro de costes en el tratamiento del paciente trasplantado. Esta última fase tendrá ocupada a la ONT los próximos 18 meses.

Agradecemos a la Dra. Miranda su gentileza con I+D+I+N+FORMA.