

**ENSAYO CLINICO MEDIANTE LA ADMINISTRACION LOCAL DE  
CELULAS MADRE AUTOLOGAS OBTENIDAS DEL ESTROMA DE  
MEDULA OSEA EN LESIONES TRAUMATICAS DE LA MEDULA ESPINAL  
(HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA)**

Para todos aquellos que estáis interesados en el ensayo clínico previsto inicialmente que comience junio-julio 2011 (puede sufrir variaciones en función de validaciones) en el HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA.

En **PRIMER** lugar debemos indicar una vez más que **APINME no realiza ningún ensayo**, quien lo hace es un equipo de investigación del Hospital público Puerta de hierro de Majadahonda, dirigido por el Doctor Jesús Vaquero. **APINME lo que ha hecho y hace es ayudar a financiar el proyecto por esto ha sido y es imprescindible vuestra colaboración. APINME no tiene capacidad para seleccionar a ningún candidato**, solo podemos facilitar al equipo de investigación o poner en contacto con él a los interesados que nos lo pidan. Que igualmente pueden hacerlo dirigiéndose directamente al equipo de investigación del citado hospital, en la siguiente dirección de correo: [terapiacelular.huph@gmail.com](mailto:terapiacelular.huph@gmail.com)

**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS AL ENSAYO CLÍNICO FACILITADOS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

“En este estudio está previsto que participe **un número de 12 pacientes**, varones o mujeres, con edades entre 18 y 60 años, seleccionados en el Hospital Universitario Puerta de Hierro y con una lesión neurológica establecida, secundaria a una lesión traumática de la médula espinal, a **nivel dorsal. En todos los casos se exige que el tiempo de evolución tras el trauma medular sea superior a 6 meses.**

En **seis pacientes el tiempo transcurrido desde la lesión será igual o inferior a 3 años y en otros 6 será superior a 3 años.** Teniendo en cuenta los objetivos anteriormente señalados, en el presente estudio **solo serán** incluidos pacientes con lesión neurológica completa (ASIA A) y con lesión limitada a la médula dorsal. Hasta que no se sepa con seguridad que existen indicios de eficacia, el equipo investigador ha considerado razonable no incluir en este tipo de estudios pacientes con lesiones medulares incompletas, ante el riesgo de que cualquier complicación pudiera empeorar la situación funcional previa. Por las mismas razones, en este estudio **no se incluirán pacientes con lesiones medulares a nivel cervical**, en los que una

complicación no deseada podría llevar un riesgo de alteraciones respiratorias, en el caso de lesiones cervicales altas, o de perder función en las manos, en casos de lesiones cervicales bajas.”

Hay cuestiones en las que nos gustaría insistir:

1.- Solo se van a realizar en este primer ensayo 12 pacientes, con lesión debida **exclusivamente a un traumatismo (no se incluirán en ningún caso lesiones medulares debidas a virus, ELA, etc)** y las solicitudes de información que nos han llegado son muy numerosas, si alguien no cumple los criterios para el ensayo no debe desesperar porque lo realmente importante es saber los resultados y si la terapia se muestra tan efectiva como lo ha sido en los estudios que se han hecho en mamíferos superiores. Si es efectiva como deseamos todos, se habrá logrado lo importante y deberá llegarnos a todos, porque se ampliarán las indicaciones en estudios sucesivos.

2.- Los L.M cervicales, yo lo soy. Como expone el equipo de investigación, debemos esperar a que se demuestre que esta técnica no ofrece riesgos en humanos y que ofrece algo positivo, tal como parece deducirse de los estudios ya realizados en modelos animales. Esto no quiere decir que esta terapia si se demuestra eficaz, **no nos vaya a servir a los L.M cervicales**, la médula es lo mismo, solo que es mejor correr riesgos (lógicos de un ensayo) en una lesión dorsal que en una cervical. Si se demuestra eficaz en estos primeros, lo siguiente es probar en lesiones cervicales y en lesiones medulares incompletas. Así que no desesperemos.

Como siempre APINME, intenta informar hasta donde puede a todos los que nos apoyan, en aras de la transparencia de la que hacemos honor, tanto en nuestra gestión como en lo referente al proyecto en el que en este momento estamos inmersos.

ATENTAMENTE

Jose Vicente Cuines  
APINME

