

Dynamic concluye el primer ensayo clínico para el tratamiento quirúrgico de la parálisis unilateral de cuerda vocal, o gap glótico, con terapia celular

N.03

Liana de Plasencia - Clinical Team Leader

Publicación N° 03 - Junio 2015

PARÁLISIS UNILATERAL DE CUERDA VOCAL, O GAP GLÓTICO, CON TERAPIA CELULAR

El descubrimiento de la posibilidad de aislar células madre para tratar ciertas enfermedades ha sido un gran avance dentro del campo médico. Aún queda mucho camino por recorrer, pero las investigaciones demuestran que el tratamiento con células madre afecta de manera muy positiva en ciertas enfermedades.

Así pues, la **terapia celular**, que describe el proceso de introducir nuevas células en un tejido para poder tratar diversidad de lesiones traumáticas o enfermedades degenerativas crónicas, promete **avances de gran impacto social, económico y médico**.

A día de hoy, debe plantearse la utilización de la **terapia celular** bajo condiciones controladas en el ámbito de un ensayo clínico, que **demuestre su eficacia**, y sobre todo, la **seguridad del tratamiento**.

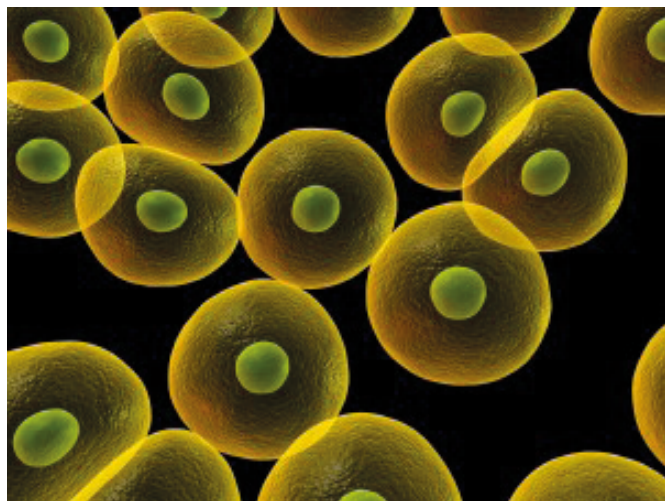
En ocasiones, la utilización de productos de terapia celular requiere de intervenciones quirúrgicas en mayor o menor grado, realizadas por personal experto, que conozca sus indicaciones y posibles complicaciones.

En este sentido, en **Dynamic** hemos tenido la oportunidad de participar en el proyecto:

"ENSAYO CLÍNICO FASE I/IIA UNICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO EN DOS GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE UNA NUEVA TERAPIA CON CÉLULAS MADRE DERIVADAS DEL TEJIDO ADIPOSITO PARA EL TRATAMIENTO DEL GAP GLÓTICO EN LA PARÁLISIS UNILATERAL DE CUERDA VOCAL Y TRAS CORDECTOMÍA LÁSER."

Promovido por la **Fundación del Hospital G.U. Gregorio Marañón**, con el **Dr. José María Lasso Vázquez** del **Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora** como Investigador Principal, y la colaboración del **Dr. Bartolomé Scola**, jefe de **Servicio de Otorrinolaringología**, del **Hospital General Universitario Gregorio Marañón**, centro de referencia en el tratamiento de dicha patología.

Las implicaciones de esta patología, resultan en que la cuerda vocal paralizada no realiza un contacto adecuado con la cuerda vocal contralateral durante la fonación, produciendo una disfonía, de variable intensidad o hasta ausencia total de voz, imposibilidad para toser, peligro de broncoaspiración y disminución de la capacidad para realizar esfuerzos físicos, todo esto **afectando de forma significativa el desempeño y calidad de vida del paciente**.



DYNAMIC CONCLUYE EL PRIMER ENSAYO CLÍNICO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA PARÁLISIS UNILATERAL DE CUERDA VOCAL, O GAP GLÓTICO, CON TERAPIA CELULAR

En los últimos años se ha estado trabajando en estudios experimentales en modelos animales y en seres humanos, para el tratamiento de la parálisis laríngea, atrofia de cuerdas vocales y cicatrices, con inyección de preparados celulares de células madre de medula ósea, mioblastos y preadipocitos, con resultados alentadores.

Siguiendo estas premisas, se postuló la utilización de células madre de origen adipocitario, para la realización de inyección de relleno intracordal en las parálisis unilaterales de cuerda vocal, leves y moderadas, comparando el tratamiento aleatorio de los pacientes en dos ramas: **Grasa autóloga procesada mediante centrifugación mediante la técnica de Coleman, y Grasa autóloga enriquecida con células madre procedentes del tejido adiposo**, con el objetivo de inducir la sobreexpresión y producción de microvasos en la cuerda vocal afectada y mejorar la supervivencia del relleno.

Tras la finalización del seguimiento de los **pacientes aleatorizados y tratados** en el ensayo clínico, se está trabajando en el análisis de las variables que dan respuesta a los objetivos del ensayo:

- **Seguridad de la terapia**, objetivo principal que ha sido monitorizado rigurosamente a lo largo del estudio presentando unos datos preliminares favorables en base a la incidencia de **acontecimientos adversos**. Es importante remarcar que por el momento no se han detectado **fenómenos trombóticos ni neoproliferativos**, ambos eventos especialmente vigilados en tratamientos con terapia celular, y que en este caso serán vigilados tras la finalización del estudio, por un periodo de 10 años.
- **Eficacia del tratamiento**, mediante **Glottex** - aplicación innovadora para el análisis de la voz, desarrollada por **Pedro Gómez Vilda**, catedrático de la **Unidad Científica de la Voz de la Universidad Politécnica de Madrid**, y mediante un **estudio de imagen del GAP glótico**.

La implicación en este proyecto con el equipo del Dr. Lasso, ha supuesto para **Dynamic** un gran **enriquecimiento**, tanto a nivel del **conocimiento y experiencia** que aporta el trabajar en el entorno de **nuevas técnicas innovadoras**, como por el hecho de colaborar en un **avance médico** importante en la mejora de la **calidad de vida de los pacientes**, que, al fin y al cabo, es nuestro principal cliente.

