



Tras realizar el tipaje de más de 25.000 cordones, en colaboración con las Comunidades Autónomas

La ONT y los bancos públicos de sangre de cordón identifican un total de 157 unidades con la mutación genética CCR5 Delta32, capaz de conferir inmunidad natural frente al Sida

- Con la identificación de estas raras unidades (el 0,6% del total de la muestra) se inicia en breve el primer ensayo clínico en el mundo para erradicar el VIH mediante el uso de sangre de cordón umbilical en pacientes oncohematológicos
- Este ensayo pionero pretende demostrar la eficacia de la sangre de cordón con la mutación genética *CCR5 Delta32* en la curación del Sida, validar la experiencia de 2013 del 'paciente de Barcelona' y contribuir a una nueva estrategia en la terapia del VIH
- Las unidades de sangre de cordón *CCR5 Delta32* seguirán estando a disposición de todos los pacientes, tengan o no VIH
- En el proyecto han colaborado los bancos públicos de sangre de cordón umbilical de Barcelona, Santiago de Compostela, País Vasco, Madrid, Málaga y Valencia
- Los datos se han presentado en el 57º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

22 de octubre de 2015.- Los bancos públicos de Sangre de Cordón Umbilical incluidos en el Plan Nacional de SCU, con la dirección y financiación de la ONT, han **identificado un total de 157 unidades de sangre de cordón**

umbilical con la variante genética CCR5 Delta2, que parece conferir una resistencia natural frente al virus del Sida. Para ello, en colaboración con las Comunidades Autónomas, han realizado el tipaje de más de 25.000 cordones de elevada calidad celular, de los 60.000 que hay almacenados en los bancos públicos españoles.

Se trata de un paso previo que permitirá iniciar en breve **el primer ensayo clínico en el mundo para erradicar el VIH** mediante un **trasplante de sangre de cordón umbilical** con esta mutación genética **en pacientes oncohematológicos.**

Los datos los ha dado a conocer el director de la ONT, Rafael Matesanz, en una rueda de prensa celebrada durante el 57º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Hematología, que hoy se inicia en Valencia, en la que ha estado acompañado del presidente de la SEHH, José María Moraleda, y por Rafael Duarte, hematólogo del hospital Puerta de Hierro-Majadahonda e investigador principal del proyecto.

Como ha explicado Rafael Matesanz, los resultados del estudio realizado por la ONT confirman la escasa prevalencia de esta mutación genética de las células madre sanguíneas entre los ciudadanos de nuestro país: “Los cordones CCR5 Delta32 son una auténtica rareza. Los expertos calculaban que sólo el 1% de la población mundial presenta esta variante genética, pero hemos podido comprobar que en nuestro país su prevalencia es del 0,6%. Su escasez y su potencial terapéutico convierten estas unidades en un valiosísimo elemento terapéutico”.

Protocolo de actuación

La ONT y los bancos implicados, en colaboración con el REDMO, han establecido un protocolo de actuación para liberar estos cordones CCR5 Delta32. “Estos cordones seguirán estando a disposición de todos los pacientes, tengan o no VIH”, ha asegurado Matesanz, aunque en el caso de compatibilidad con un paciente sin infección VIH se buscarán posibles alternativas antes de su liberación y envío al centro solicitante.

En este trabajo han colaborado los bancos de Barcelona, Santiago de Compostela, País Vasco, Madrid, Málaga y Valencia. Los tipajes se han efectuado en Barcelona, Madrid y Málaga. Y para su realización, la ONT ha destinado más de 90.000 euros.

| Bancos Públicos | Unid.Tipadas | NºCCR5 Delta32 | % Total |
|------------------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| Andalucía | 8.712 | 44 | 0,51 |
| Cataluña | 8.559 | 54 | 0,63 |
| Galicia | 1.150 | 9 | 0,78 |

| | | | |
|--------------|---------------|------------|-------------|
| Madrid | 5.128 | 39 | 0,76 |
| País Vasco | 947 | 3 | 0,32 |
| Valencia | 1.224 | 8 | 0,65 |
| Total | 25.720 | 157 | 0,61 |

Con esta identificación, arranca **el primer ensayo clínico en el mundo** para comprobar la eficacia del trasplante de sangre de cordón **CCR5 Delta32** en la erradicación **del virus del VIH en pacientes que han desarrollado un cáncer de sangre.**

Según Rafael Duarte, la estrategia de este ensayo clínico, que abre nuevas vías en el abordaje del Sida, se basa en la eliminación del VIH en un paciente con linfoma en 2013 en Barcelona, mediante un trasplante de sangre de cordón con la variante genética **CCR5 Delta32**. Era la primera vez en el mundo que se utilizaba este método con éxito.

Existe otro antecedente con evidencia concluyente de curación. Se trata de un paciente con leucemia aguda mieloide e infección por VIH, que recibió en Berlín en 2008 un trasplante de médula ósea de donante no emparentado, cuyas células madre sanguíneas presentaban también la variante genética **CCR5 Delta32**. A fecha de hoy, *‘el paciente de Berlín’* continúa libre de la infección por VIH. Según los expertos, este dato confirma la validez de esta estrategia a largo plazo.

Objetivos del ensayo

“El **objetivo de este ensayo** es validar la experiencia preliminar del ‘paciente de Barcelona’ de forma controlada y segura, entender los factores clave que determinan la curación de la infección por VIH y **generar la primera evidencia científica** sobre el uso terapéutico de la sangre de cordón **CCR5 Delta 32**” ha explicado Duarte.

Junto con el apoyo de la ONT, el ensayo cuenta con la financiación de la Fundación Mutua Madrileña y la colaboración del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), así como de la Unidad de Inmunopatología del Sida del Centro Nacional de Microbiología.

En su primera fase, participan los hospitales Puerta de Hierro-Majadahonda y Gregorio Marañón de Madrid, la Fe de Valencia y el Instituto Catalán de Oncología. El ensayo, que prevé la inclusión de 5 pacientes, cuenta con la aprobación de los comités de ética de los hospitales implicados y de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial de Salud, puesto que se trata de una terapia experimental.

Los pacientes deben ser personas adultas con infección VIH, con indicación establecida de trasplante de células madre sanguíneas alogénico por padecer leucemia, linfoma u otra neoplasia hematológica y carentes de un donante familiar con HLA idéntico. Tendrán un seguimiento clínico y de muestras de laboratorio postrasplante mínimo de 12 meses.

Los investigadores **confían en iniciar el tratamiento con el primer enfermo entre diciembre y enero próximo** en el Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda de Madrid.

Matesanz ha insistido la importancia de este estudio y las ventajas de contar con una amplia muestra de unidades de sangre de cordón umbilical **CCR5 Delta32** ya identificadas. “Es un ensayo de una extraordinaria trascendencia, que puede abrir nuevas vías para la curación del Sida” ha asegurado el director de la ONT, tras recordar el esfuerzo realizado por nuestro país en los últimos años por conseguir un importante patrimonio en unidades de sangre de cordón umbilical

Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical

España, a través de la ONT y de las Comunidades Autónomas, puso en marcha el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical en 2008, con el objetivo de alcanzar las 60.000 unidades en un plazo máximo de 5 años. Gracias a este Plan, nuestro país se ha convertido en **una potencia hematológica mundial**: hoy es el **segundo país del mundo** en número de cordones almacenados (solo por detrás de Estados Unidos) y nuestros bancos albergan el **11% de todas las Unidades de Sangre de Cordón registradas en el mundo**. Por otro lado, **la alta calidad** de las unidades almacenadas en nuestro país como exigencia del Plan Nacional está ampliamente reconocida por los equipos nacionales e internacionales. A ello se suma, como tercer factor cualitativo, el hecho de disponer de una amplia muestra de cordones con la variante genética **CCR5 Delta 32** ya identificados.

El presidente de los hematólogos españoles, José María Moraleda, ha destacado el gran apoyo de la ONT a un proyecto científico de primera magnitud liderado por hematólogos del grupo español de trasplante hematopoyético, “que pone en valor nuestro repositorio de bancos de cordón y la sofisticada tecnología tanto biológica como de técnica de trasplante que se va a desarrollar”. “Este proyecto – ha añadido Moraleda - nos puede poner en la vanguardia mundial de la ciencia en este campo, y permitirá obtener más conocimiento sobre el VIH y paralelamente ofrecer una potencial opción curativa a una hemopatía maligna de mal pronóstico, modificando la historia natural de ambas, mediante el trasplante de células seleccionadas genéticamente”.