



## NOTA DE PRENSA

Se han presentado en el 7º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante celebrado en Málaga

**LOS PRIMEROS RESULTADOS DE UN ENSAYO CLÍNICO REALIZADO POR INVESTIGADORES ESPAÑOLES DEMUESTRA LA VIABILIDAD DE UNA NUEVA TERAPIA CELULAR QUE PODRÍA EVITAR EL RECHAZO INMUNOLÓGICO EN NIÑOS TRASPLANTADOS DE CORAZÓN**

Se trata del primer ensayo clínico en el mundo que está probando una terapia con células T reguladoras (Treg) obtenidas a partir de tejido procedente del timo (thyTreg) y cuyos resultados preliminares en los pacientes tratados han confirmado su factibilidad, seguridad y potencial eficacia.

Los autores del ensayo concluyen que esta terapia puede establecer un nuevo paradigma en el contexto del trasplante de corazón y de órgano sólido en general, ya que permitiría inducir la tolerancia inmunológica y lograr, por tanto, prolongar de forma indefinida la supervivencia del órgano trasplantado y la vida del paciente.

El rechazo inmunológico constituye el mayor obstáculo para conseguir el éxito de un trasplante, y es un fenómeno que tarde o temprano puede aparecer en la persona trasplantada, ya que nuestro sistema inmunitario rechaza al nuevo órgano al considerarlo un elemento extraño.

El estudio está siendo desarrollado por profesionales del Laboratorio de Inmuno-Regulación del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón con la colaboración de las Unidades de Trasplante Cardíaco y Cirugía Cardíaca Pediátricas del Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón, y la Unidad de Terapia Celular.

Los resultados iniciales de la investigación han sido presentados en el 7º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET), en el que más de 400 expertos e investigadores nacionales e internacionales se han dado cita en Málaga.

**18 de mayo de 2022.-** Un grupo de investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón y del Hospital Materno Infantil del mismo hospital de Madrid está realizando el primer ensayo clínico en el mundo para desarrollar una nueva terapia celular que pretende prevenir el rechazo inmunológico del trasplante, y sus primeros resultados en niños trasplantados de corazón han demostrado que es una terapia eficaz y segura. Estos resultados se han dado a conocer en el 7º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante



(SET), en el que más de 400 expertos e investigadores nacionales e internacionales se han dado cita en Málaga el pasado fin de semana.

El rechazo inmunológico constituye el mayor obstáculo para conseguir el éxito de un trasplante, y es un fenómeno que tarde o temprano suele aparecer en la persona trasplantada, ya que el sistema inmunitario rechaza al nuevo órgano al considerarlo un elemento extraño. Algunos estudios científicos han demostrado que el sistema inmunológico tiene un mecanismo propio de regulación o tolerancia mediado principalmente por las células T reguladoras (Treg), y que es una alternativa prometedora para evitar el rechazo de un trasplante. De hecho, algunos ensayos clínicos realizados en adultos con células Treg de sangre periférica han demostrado la seguridad de la terapia, aunque una limitada eficacia.

Para superar las barreras actuales y hacer que esta terapia sea efectiva, el ensayo clínico de los investigadores españoles ha explorado una estrategia pionera que emplea como fuente alternativa de células Treg el tejido procedente del timo que se ha descartado en cirugías cardíacas pediátricas (thyTreg). El timo es el órgano del sistema linfático ubicado en el tórax, detrás del esternón, en el que los linfocitos T de nuestro sistema inmunitario crecen y se multiplican y que en ocasiones es extirpado en las intervenciones quirúrgicas. Por su parte, las células T reguladoras (Tregs), regulan, controlan y reducen las respuestas inflamatorias inadecuadas a nuestro organismo, y según confirman los resultados preliminares de este ensayo pueden inhibir por completo o reducir en gran medida la respuesta inmune responsable del rechazo al trasplante.

El tratamiento con esta terapia se ha aplicado a cuatro niños trasplantados de corazón administrando dosis de thyTreg con una altísima viabilidad y purezas superiores al 94% en todos los casos. Ello ha permitido confirmar la factibilidad (posibilidad de realizar) y seguridad del procedimiento, y obtener las primeras evidencias de que con una única infusión de células Treg obtenidas de tejido tímico (thyTreg) es posible preservar la reserva de células Treg capaz de evitar el rechazo del órgano, incluso en estos pacientes pediátricos, a los que se ha extraído el timo y han sido tratados con terapia inmunosupresora.

Para ello, los investigadores del Gregorio Marañón han desarrollado y patentado un innovador protocolo para obtener grandes cantidades de células Treg a partir de tejido tímico aptas para su uso en humanos, que han sido administradas tras confirmar su calidad y recibir la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y del Comité de Ética de Investigación de Medicamentos (CEIm). En esta iniciativa están participando profesionales del Laboratorio de Inmuno-Regulación y de la Unidad de Terapia Celular del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, y de las Unidades de Trasplante Cardíaco y Cirugía Cardíaca del Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón.



Los resultados obtenidos en los niños con trasplante cardíaco tratados con esta terapia son, por tanto, muy esperanzadores, ya que no han mostrado signos de rechazo en su nuevo corazón y mantienen niveles adecuados de las células reguladoras, un hecho clave para evitar el rechazo del órgano. Asimismo, los autores del ensayo concluyen que la terapia con células thyTreg constituye una nueva estrategia terapéutica para prevenir el rechazo en niños trasplantados de corazón, y que este ensayo clínico único en el mundo puede establecer un nuevo paradigma en el contexto del trasplante de órgano sólido, ya que permitiría inducir la tolerancia inmunológica y lograr, por tanto, prolongar de forma indefinida la supervivencia del órgano trasplantado y la vida del paciente.

### **7º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante**

El 7º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET) es el mayor encuentro sobre la actividad de trasplante de órganos que tiene lugar en nuestro país y ha reunido a profesionales sanitarios especializados en este ámbito y otros reconocidos ponentes para analizar las últimas novedades en investigación, práctica clínica y tratamiento en el área de los trasplantes, con el objetivo final de mejorar los resultados en términos de supervivencia y mejorar la calidad de vida de las personas trasplantadas en España.

La reunión ha contado con la participación de expertos de todo el territorio nacional y otros procedentes de países como Francia, Reino Unido, Italia, Estados Unidos, o Canadá, Suiza, que han aportado otros enfoques y puntos de vista sobre las últimas mejoras y prácticas introducidas en el campo del trasplante.

Entre algunos de los temas que se han abordado en el Congreso destaca el efecto que la pandemia de la COVID-19 ha tenido en la actividad de donación y trasplante de órganos en España, el impacto de otros viejos y nuevos virus sobre los resultados del trasplante, los mecanismos de producción del rechazo de los órganos, la diabetes post-trasplante, la regeneración orgánica, la donación y trasplante cardiotorácico, la importancia de la creación de un gran registro nacional de trasplante, o los retos en el trasplante de órganos sólidos para la próxima década.

El encuentro ha contado con diferentes conferencias magistrales, sesiones plenarias, mesas redondas, foros técnicos, además de sesiones formativas y otras sesiones prácticas como la presentación de vídeos quirúrgicos o la exposición de la producción científica de los especialistas españoles en trasplante, que ha incluido más de 150 comunicaciones sobre los últimos proyectos y estudios relativos al trasplante.

### **Para más información:**

**Gabinete de prensa del 7º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET)**

Jesús Herrera (954 62 27 27 / 625 87 27 80)