



NOTA DE PRENSA

EL PRIMER ENSAYO CLÍNICO A NIVEL MUNDIAL CON CÉLULAS THYTREG EN TRASPLANTE CARDÍACO INFANTIL ARROJA RESULTADOS PROMETEDORES: NINGÚN SIGNO DE RECHAZO AGUDO EN LOS PACIENTES TRATADOS

La terapia emplea de forma pionera células Treg del propio paciente, que refuerzan la tolerancia al órgano, obtenidas a partir del tejido tímico retirado durante la cirugía

Los niños tratados mantienen en la fase más crítica un mejor equilibrio inmunológico y capacidad tolerogénica

El estudio, desarrollado por expertos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, se ha presentado en el 9º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET) celebrado hace unos días en A Coruña

Los resultados preliminares muestran que la terapia es viable, segura y sin eventos adversos asociados

El siguiente paso será evaluar nuevas dosis para mejorar el control inmunológico y explorar la reducción en la dosis de inmunosupresores en los niños trasplantados

28 de mayo de 2026.- El primer ensayo clínico a nivel mundial con células T reguladoras del timo (thyTreg) en trasplante cardíaco infantil ha arrojado resultados prometedores en la prevención del rechazo. La terapia se ha administrado a 10 niños trasplantados de corazón, y una única administración a los pocos días del trasplante ha proporcionado una mayor reserva de células Treg durante al menos 6 meses, contribuyendo a mantener la tolerancia al corazón trasplantado. Ninguno de los pacientes tratados que han completado los 2 años de seguimiento post-trasplante han presentado signos de rechazo. Aunque no es posible demostrar que la ausencia de rechazo se deba únicamente a esta terapia experimental, sin duda, contribuye a reducir el riesgo potencial de que ocurra este rechazo agudo en el periodo de mayor riesgo. Así lo pone de manifiesto una investigación desarrollada por expertos del Laboratorio de Inmuno-regulación del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) y del Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón, que se ha presentado como una de las

más destacadas en el 9º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET) celebrado hace unos días en A Coruña.

El estudio evalúa una estrategia basada en el uso de células T reguladoras (Treg), un tipo de células del sistema inmunitario encargadas de mantener la tolerancia y el correcto equilibrio inmunológico, y cuyo descubrimiento fue merecedor del Premio Nobel de Medicina 2025. En este caso, los investigadores emplean una fuente inédita para obtener células Treg de mayor calidad y estabilidad: el tejido tímico que se descarta habitualmente en cirugías cardíacas pediátricas. A partir de este tejido se obtienen las denominadas células thyTreg, que se aíslan, se procesan y se administran al propio paciente una semana después del trasplante con el objetivo de reforzar su capacidad natural de tolerancia.

Los resultados preliminares del ensayo, en fase I/IIa, confirman la viabilidad del procedimiento y su seguridad, sin eventos adversos asociados a la terapia. Hasta el momento se han tratado diez pacientes menores de dos años, de los cuales seis ya han completado los 2 años de seguimiento post trasplante.

Durante los seis primeros meses tras el trasplante —la fase en la que se concentra el mayor riesgo de rechazo agudo—, los pacientes tratados mantuvieron niveles de células T reguladoras en sangre superiores a los observados en pacientes que no han recibido esta terapia. En alguno de los pacientes tratados, los niveles de Treg se mantuvieron por encima de los registrados antes del trasplante durante un periodo de 2 años. Estas células son las encargadas de frenar la respuesta del sistema inmunitario, por lo que su mayor presencia indica una mayor capacidad del organismo para favorecer la tolerancia del órgano trasplantado y evitar el rechazo inmunológico. Además, ninguno de los pacientes desarrolló anticuerpos específicos frente al donante durante los 2 años posteriores a la terapia, otro de los principales mediadores del rechazo inmunológico.

El rechazo inmunológico sigue siendo el principal obstáculo para el éxito del trasplante de órganos. Aunque los fármacos inmunosupresores han permitido su desarrollo, actúan de forma general sobre el sistema inmunitario y pueden tener efectos adversos. En este contexto, la terapia con células Treg se plantea como una alternativa prometedora. Sin embargo, los ensayos realizados hasta ahora, basados en células obtenidas de sangre periférica, han demostrado seguridad, pero una eficacia limitada. La principal novedad de este estudio es el uso de células T reguladoras procedentes del timo, una fuente que podría ofrecer un mayor potencial terapéutico al mejorar la capacidad de control de la respuesta inmunitaria y favorecer la tolerancia al órgano trasplantado.

A partir de estos resultados, los próximos pasos de la investigación del grupo del Dr. Rafael Correa Rocha incluyen la puesta en marcha de nuevos ensayos clínicos para evaluar la administración de dosis adicionales de células thyTreg en combinación con una reducción controlada del tratamiento inmunosupresor estándar. El objetivo será determinar si esta estrategia permite reducir la carga de fármacos sin perder el control del sistema inmunitario, es decir, manteniendo la capacidad del organismo para aceptar el órgano trasplantado sin rechazarlo. Además, el grupo ha hecho importantes avances en el uso alogénico de las células thyTreg, lo cual permitiría su uso terapéutico tanto en adultos como en niños trasplantados en los que el tejido tímico no esté disponible.

El mayor encuentro sobre trasplante de España

Este estudio fue presentado en el 9º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET), celebrado del 14 al 16 de mayo en A Coruña, en el que se reunieron 500 especialistas de todo el país y el ámbito internacional para abordar los principales avances en trasplante de órganos sólidos, desde los aspectos clínicos hasta las nuevas estrategias de prevención y tratamiento, y la mejora de los resultados y la disponibilidad de órganos. Todo ello con el objetivo común de seguir mejorando la supervivencia de las personas trasplantadas y su calidad de vida.

Se trata del mayor encuentro de especialistas en trasplante de España y su programa científico e incluyó sesiones plenarias, mesas redondas, foros técnicos y la presentación de más de 300 comunicaciones de estudios científicos orientados a fomentar el intercambio de conocimiento entre profesionales, con ponentes de reconocido prestigio, y a impulsar la mejora continua en la atención a los pacientes trasplantados.

Entre algunos de los aspectos más relevantes que se abordaron destacan las últimas novedades en los aspectos inmunológicos en trasplante, la ciencia traslacional y la innovación en red (genómica, Big Data, IA o nuevos biomarcadores); los nuevos retos en el ámbito de los trasplantes en Europa, las tecnologías emergentes y la digitalización, la importancia de los equipos multidisciplinares en trasplante, la necesidad de aumentar el pool de donantes renales, el cáncer y las enfermedades infecciosas en esta área, la colaboración entre España e Iberoamérica, la técnica quirúrgica como motor de innovación en los trasplantes de órganos abdominales y torácicos, la creación de comunidad en el trasplante pediátrico o la visión y perspectiva del trasplante y de la vida tras un injerto por parte de los pacientes.

Para más información:

Gabinete de comunicación del 9º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante (SET)

Jesús Herrera 625 87 27 80 / Manuela Hernández 651 86 72 78

Gabinete de Comunicación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid

David García García (jefe de Comunicación)

Telf. 915868252 / 915868680

dgarcia@salud.madrid.org

RESUMEN DEL ESTUDIO:

PRIMER ENSAYO CLÍNICO CON CÉLULAS THYTRÉG AUTÓLOGAS PARA PREVENIR EL RECHAZO EN NIÑOS TRASPLANTADOS DE CORAZÓN

Sandra Gómez-Arconada¹, Esther Bernaldo-de-Quirós¹, Rocío López-Esteban¹, Manuela Camino², Juan Miguel GilJaurena³, Nuria Gil², Vanessa Beltrán-Pretell¹, Diana Hernández-Flórez¹, Marta Martínez-Bonet¹, Rafael Correa-Rocha¹

¹Laboratorio de Inmuno-Regulación. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) (Madrid/España), ²Unidad de Trasplante Cardíaco Pediátrico. Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón (Madrid/España), ³Unidad de Cirugía Cardíaca Pediátrica. Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón (Madrid/España)

Contenido:

Introducción El rechazo inmunológico constituye el mayor obstáculo para el éxito del trasplante de órganos. Aunque los fármacos inmunosupresores han hecho posible la práctica del trasplante, presentan una acción pleiotrópica sobre el sistema inmune. La terapia con células T reguladoras (Treg) es una alternativa terapéutica muy prometedora para evitar el rechazo. Varios ensayos clínicos en adultos con Treg obtenidas de sangre periférica demuestran la seguridad de esta terapia celular, aunque una limitada eficacia.

Material y Métodos Para superar las barreras actuales y hacer esta terapia efectiva, exploramos una estrategia pionera que emplea el tejido tímico descartado en cirugías cardíacas pediátricas como fuente alternativa de células Treg (thyTreg). Estamos completando un primer ensayo clínico fase I/IIa (EudraCT:2024-519845-30-00), pionero a nivel mundial, que evalúa la factibilidad, seguridad y eficacia de una terapia con thyTreg autólogas en la prevención de rechazo en niños < 2 años trasplantados de corazón. Una semana después del trasplante, se administra una dosis de thyTreg frescas manteniendo su régimen habitual de inmunosupresores (TAC, MMF y Pred) y se realiza un seguimiento de 2 años posttrasplante.

Resultados Se han tratado ya a diez pacientes, de los cuales cinco ya han finalizado el estudio. Los productos thyTreg infundidos mostraron una alta viabilidad (> 93%), pureza (CD25+Foxp3+) > 75%, y funcionalidad, siendo posible congelar células sobrantes en todos los casos. Se demuestra que al menos durante los seis primeros meses post-trasplante, periodo de mayor incidencia de rechazo agudo, la reserva de Treg en periferia se mantiene por encima de los valores pre-trasplante, y por encima de los valores que presentan los pacientes que no han recibido la terapia con células thyTreg (controles). Además, ninguno de los pacientes tratados ha experimentado episodios de rechazo durante el seguimiento, ni se han detectado títulos de anticuerpos específicos del donante tras finalizar el estudio.

Conclusiones Los resultados preliminares obtenidos en este ensayo son muy esperanzadores, confirman la factibilidad y seguridad del procedimiento, sin eventos adversos asociados a la terapia. Los próximos pasos incluyen la puesta en marcha de un ensayo clínico que evalúe la administración de una nueva dosis de células thyTreg criopreservadas en combinación con una reducción controlada del régimen inmunosupresor estándar. Este estudio permitirá determinar si la reserva de células Treg y la menor carga inmunosupresora se traducen en una mejora global del perfil tolerogénico y una reducción de la toxicidad asociada al uso de fármacos inmunosupresores en pacientes pediátricos trasplantados de corazón.