

Biotecnología

El laboratorio vitoriano BTI Biotechnology Institute, dirigido por el Dr. Anitua, ha desarrollado una nueva propuesta terapéutica para enfermedades degenerativas articulares (artrosis). **La infiltración articular con Plasma Rico en Factores de Crecimiento, PRGF, constituye un nuevo enfoque terapéutico, minimamente invasivo para enfermedades articulares (artrosis);** es eficaz en las distintas fases o grados de la enfermedad. Por un lado, aspiramos a retrasar el tratamiento definitivo de las artrosis graves es decir la sustitución quirúrgica de la articulación por una prótesis. También en pacientes menos graves estamos obteniendo resultados alentadores debidos al efecto condroprotector y restaurador del equilibrio fisiológico que aporta esta nueva terapia. Los resultados de las investigaciones indican que se podría interrumpir ó al menos retrasar el avance de la enfermedad.

BTI Biotechnology Institute

BTI Biotechnology Institute desarrolla un nuevo **tratamiento para la artrosis**

El 65% de los pacientes con artrosis de rodilla presenta una mejoría general significativa. Concretamente cuando se valoran el dolor, la rigidez y la capacidad funcional, utilizando una escala específica para la artrosis validada internacionalmente, se observa que el 61% de los pacientes experimentan una disminución significativa del dolor y una recuperación significativa de la capacidad de movimiento. Asimismo la rigidez de la rodilla disminuye en el 41% de los pacientes tratados.

Nuevo enfoque terapéutico para la artrosis basado en los recursos naturales del propio paciente

Durante los últimos años, el campo de la Medicina Regenerativa ha experimentado un importante avance como consecuencia de la búsqueda de nuevos tratamientos que reduzcan o solucionen el deterioro que sufren los tejidos por desgaste, envejecimiento o enfermedad. Una parte muy importante de este avance ha sido el desarrollo de un tipo de preparaciones o compuestos derivados del propio paciente (por ejemplo de la sangre del propio paciente).

BTI, Biotechnology Institute, fundada en los 90s por el Dr Eduardo Anitua, es una empresa ubicada en Vitoria que ejerce su actividad en el campo de la Biomedicina. En la pasada década desarrolló el método de obtención de una preparación autóloga



denominada PRGF (Plasma Rico en Factores de Crecimiento). Este desarrollo se ha producido en la búsqueda de soluciones médicas que utilicen los propios recursos del paciente, evitando rechazos ó complicaciones inmunitarias. Los resultados de las investigaciones se han ido publicando en revistas científicas de reconocido prestigio y los conocimientos derivados han permitido el desarrollo de gran número de aplicaciones clínicas en distintas Áreas de la Medicina, por ejemplo en Cirugía Oral y Maxilofacial se ha logrado acelerar la formación de hueso y

el grado de oseointegración de los implantes aumentando el porcentaje de éxito hasta un 99%, en Medicina Deportiva se han desarrollado diversos tratamientos, por ejemplo tras una lesión muscular se puede reducir a la mitad el tiempo de recuperación. También se han desarrollado otras aplicaciones muy relevantes en ligamentos y tendones. En Cirugía Ortopédica se tratan con éxito fracturas que no consolidaban (pseudartrosis) y también se aplica PRGF en reconstrucciones quirúrgicas de tendones y ligamentos. En Medicina Vasculat se utiliza PRGF como tra-

tamiento para úlceras y también en Oftalmología se utiliza PRGF para tratar úlceras corneales. Recientemente se ha desarrollado un tratamiento de rejuvenecimiento facial en Medicina Estética y se está realizando un ensayo clínico aleatorizado.

Propiedades específicas del PRGF

En términos generales el PRGF consigue mejorar y acelerar la reparación tisular aportando un conjunto de moléculas bioactivas que participan y aceleran los procesos de reparación natural.

Es un producto seguro no es tóxico ni tiene efectos secundarios.

- Se caracteriza por ser biocompatible, es decir, el organismo lo reconoce como propio (y es que es 100% del propio paciente).
- Además, es biodegradable y durante su degradación "in vivo" libera subproductos o metabolitos naturales que no interfieren con los mecanismos de reparación sino que incluso los favorecen, al contrario de lo que ocurre con los compuestos sintéticos cuya degradación origina productos ajenos a la

naturaleza del organismo que pueden dar lugar a reacciones inflamatorias que dificultan o incluso inhiben los procesos de regeneración.

- El PRGF es también biomimético, es decir, su interacción con los tejidos receptores mimetiza mecanismos fisiológicos de reparación.
- Otra característica peculiar del PRGF es su complejidad molecular: es un compuesto multimolecular cuyas diversas moléculas van incidiendo en distintas etapas de la reparación.

Infiltraciones de PRGF intraarticular

BTI junto con la Unidad de Cirugía Artroscópica (UCA) dirigida por el Dr Mikel Sánchez en la clínica USP de Vitoria han desarrollado un nuevo tratamiento para la artrosis aplicando el amplio conocimiento del PRGF obtenido tras largos años de investigación conjunta.

Reemplazar el líquido sinovial patológico

La infiltración articular con PRGF constituye un nuevo enfoque terapéutico mínimamente

invasivo para enfermedades articulares, eficaz las distintas fases o grados de la enfermedad. Pretendemos retrasar el tratamiento definitivo de las artrosis graves que es el reemplazo protésico de la articulación. Además tiene efectos beneficiosos en pacientes menos graves, en fases anteriores de la enfermedad.

Técnica de aplicación

Generalmente se realizan tres infiltraciones con intervalos semanales. Todo el procedimiento se realiza siguiendo condiciones rigurosas de esterilidad. La preparación del PRGF se debe efectuar en condiciones de flujo laminar, por personal previamente formado con conocimiento de los protocolos.

Riesgos

Es bioseguro ya que es 100% autólogo. La técnica debe ser realizada en estrictas condiciones de esterilidad por personal cualificado.

Investigación en ciencia básica

BTI y la Unidad de Cirugía Artroscópica "Mikel Sánchez" realizan investigaciones preclínicas

Biotecnología

desde hace 6 años. Para llevar a cabo esta tarea invierten importantes recursos humanos y económicos. Disponen de investigación pre-clínica en laboratorio, disponen de la tecnología de cultivos celulares así como de un quirófano experimental en el que se realizan trabajos de investigación utilizando la oveja como modelo animal.

Derivados de estas investigaciones, se obtienen evidencias experimentales que avalan la utilización clínica del PRGF y permiten optimizar los tratamientos.

Concretamente, la eficacia clínica del PRGF en la articulación se puede atribuir a varios efectos muy importantes:

- efecto anabólico en el metabolismo del cartílago,
- bloqueo de la degradación de dicho cartílago
- restitución de un ambiente fisiológico en la articulación inhibiendo la inflamación y disminuyendo el dolor.

El PRGF reemplazará el líquido sinovial patológico en situaciones de derrame, inflamación y dolor articular. Asimismo va a actuar sobre las células de la membrana sinovial, los sinoviocitos (responsables de la producción del líquido sinovial que baña por completo la articulación), estimulando la producción de ácido hialurónico y otras moléculas, mejorando la calidad del líquido sinovial, actuando como antiinflamatorio y disminuyendo el dolor.

Hasta la fecha se han tratado más de 500 pacientes con un número de infiltraciones que supera las 1500

Hemos realizado un estudio observacional en 62 pacientes (31 pacientes son hombres y 31 mujeres) 10 de ellos con artrosis en ambas rodillas, la edad media de estos pacientes es 66 ± 11 años, rango (38-88 años). El efecto terapéutico se ha valorado utilizando una herramienta multidimensional reconocida y validada internacionalmente (WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index).

Las medidas de evolución clínica global indican que el 65% de los pacientes experimentan una mejoría significativa general a los dos meses de iniciarse el tratamiento. El dolor, que es un síntoma básico de esta enfermedad, disminuye significativamente y también mejora significativamente la función y con ello la calidad de vida del paciente. El sexo y la edad de los pacientes no influyen en la respuesta a esta terapia pero si interviene el grado de artrosis; siendo la mejoría clínica mas importante en aquellos pacientes que su proceso artrósico menos evolucionado cuando reciben el tratamiento.

Información adicional

ARTROSIS

La artrosis es una enfermedad local, a menudo de origen mecánico, que destruye lentamente las articulaciones; es muy frecuente en rodilla ó cadera, pero también puede aparecer en el tobillo, muñeca ó asimismo en columna. (Una articulación es el lugar donde se unen dos huesos; que tienen los extremos recubiertos por una capa de cartílago, en la rodilla concretamente se articulan por un lado los dos cóndilos (protuberancias) del extremo inferior del fémur con la superficie de la tibia; y por otro lado la rótula se acopla con los cóndilos femorales). La artrosis es un proceso degenerativo diferente al que ocurre durante el envejecimiento normal; primero se destruye el cartílago y luego aparecen cambios progresivos en el hueso subcondral que ha quedado al descubierto. También afecta a los otros tejidos que están dentro de la cápsula articular como membrana sinovial, ligamentos, músculos peri-articulares y tendones. La degeneración articular puede evolucionar más o menos rápido pero hasta el momento no existe curación.

Los primeros síntomas de artrosis suelen aparecer en la década de los 60 años, se siente dolor, rigidez, y también dificultad progresiva para realizar ciertos movimientos. De igual forma hay gente de menor edad que ya tiene esos síntomas. Esta artrosis "joven" suele ser secundaria, es decir tiene una causa u origen conocido en contraste con la llamada primaria que es de aparición más tardía y de origen desconocido. Las causas de la artrosis secundaria pueden ser secuela de traumatismos i.e. fractura, rotura de ligamentos, meniscos etc o bien consecuencia de una enfermedad inflamatoria, metabólica, trastornos del desarrollo, neurológicos etc. Además existen ciertos factores de riesgo como son el exceso de peso, la vida sedentaria, las deformidades en el eje mecánico (varo, valgo).

La artrosis no es una enfermedad grave porque amenace la supervivencia pero disminuye considerablemente la calidad de vida por culpa del dolor y la falta de movimiento, incluso puede llegar a ser incapacitante en fases avanzadas. El problema social que acarrea se agrava a medida que aumentan las expectativas de vida de la población. Con el envejecimiento de la sociedad aumenta el número de pacientes con artrosis y atenderles debidamente supone un enorme gasto social y sanitario. La frecuencia y la cronicidad de la enfermedad la convierten en un reto para la sanidad y los sistemas sociales de todos los países desarrollados. La organización mundial

de la salud estima que el 10% de las personas con más de 60 años tiene artrosis, el 80% de estas personas tiene limitaciones de movimiento y un 25% de ellos no puede realizar las actividades normales de la vida cotidiana. La prevalencia entre los distintos países es desigual, siendo Europa y EEUU las zonas más castigadas. En países avanzados como EEUU las cifras son alarmantes; la estimaciones apuntan unos 41 millones de enfermos con artrosis, lo que representa un porcentaje superior al 14% de la población total. (www.arthritis.org/ari/state/default.asp. Arthritis and Rheumatism International. Kuder A. State of the world; www.niams.nih.gov/ne/oi/aoepippappen.a.htm National Institute of Health (NIH). National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and skin Diseases (NIAMS).

Se estiman 36.600 millones de dólares de costes directos (relacionados con el gasto médico) mientras que los indirectos ascienden a 47.800 millones de dólares (se atribuyen principalmente a pérdida de productividad). Precisamente la artrosis de rodilla alcanza la cuarta causa de incapacidad en mujeres y octava en hombres (Jordan KM, et al. EULAR Recommendations 2003. *Ann Rheum Dis* 2003;62: 1145-1155)

Hasta el momento para diagnosticar la artrosis se utilizan imágenes radiográficas y de resonancia magnética donde se puede ver pérdida de cartílago, cambios en el aspecto del hueso subcondral que queda al descubierto y alteraciones del volumen de la cápsula articular.

ARTROSIS: TRATAMIENTOS ACTUALES

Los tratamientos actuales no previenen ni curan la enfermedad, tampoco detienen su evolución. Históricamente los tratamientos que se administran son meramente paliativos, destinados a tratar los síntomas, especialmente el dolor. Los más comunes por vía oral son los analgésicos (aspirina y paracetamol) y los anti-inflamatorios no esteroideos (AINES). También son habituales los suplementos nutritivos condroprotectores de acción muy lenta como la glucosamina, el sulfato de condroitina ó la diacarina. Igualmente a menudo se recomienda una disminución de peso y programas adecuados de ejercicio.

En fases mas avanzadas de la enfermedad se pueden administrar inyecciones intraarticulares. Por ejemplo, en las crisis dolorosas se introducen corticoides en el interior de la articulación para promover un alivio temporal del dolor. También se utilizan las inyecciones de ácido hialurónico, un componente del líquido sinovial al que se le atribuye efecto lubricante.