



La revolución de las terapias CAR-T en el Hospital Donostia cura seis de cada diez cánceres tratados

La Unidad de Terapias Avanzadas del centro donostiarra, el único en usar este tratamiento en Euskadi, atendió el año pasado a 40 enfermos con tumores hematológicos

AITOR ANSA

SAN SEBASTIÁN. La nueva Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital Donostia acaba de cumplir un año desde su puesta en funcionamiento. Un área donde, a través de tratamiento con células vivas CAR-T, se atiende a personas con tumores hematológicos, en su mayoría linfomas –aunque también leucemias o mielomas–, en las que la quimioterapia no ha tenido los efectos deseados. La revolución médica de las terapias génicas, que surgieron en Estados Unidos hará 15 años, ha llegado también a Euskadi y lo ha hecho para quedarse, después de comprobar que logran que el cáncer remita en enfermos en los que

otros tratamientos como la ‘quimio’ no ha surtido efecto. Los datos hablan por sí solos. El 60% de las personas con cáncer del sistema linfático se curan con la terapia CAR-T, la joya de la corona de los tratamientos que se aplican en esta unidad.

«Estas terapias están suponiendo una revolución, un cambio radical. No solo en el pronóstico de los pacientes, sino en la manera que tenemos de entender el tratamiento de estos pacientes con enfermedades hematológicas», explica Carlos Panizo, jefe de servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Donostia, que compara estos avances «con cuando llegó la antibioterapia o cuando llegó la quimioterapia. Estamos viviendo una revolución de esa misma magnitud con estas terapias».

En la actualidad, el de la capital guipuzcoana es el único centro sanitario de Osakidetza que utiliza este tratamiento, que combina terapia celular y terapia génica. «El grueso» de personas que se someten a esta técnica sufren

«una enfermedad hematológica que llamamos linfoma, un tipo concreto de linfoma muy agresivo» llamado linfoma difuso de células B grandes. «Cuando damos tratamientos estándares de los de toda la vida a estos pacientes, normalmente quimioterapia, estábamos consiguiendo curar en torno al 30-40% de los pacientes», detalla Panizo. El 60% restante «acababa muriendo por su enfermedad».

Lo que ocurría con esos enfermos es que se les volvía a dar un nuevo tratamiento de ‘quimio’ que conseguía «que sobrevivieran unos 8 meses de tiempo». Lo que han comprobado ahora los profesionales del Hospital Donostia es que «con los CAR-T, cuando se lo damos a esos pacientes que antes nos vivían 8 meses, estamos curándolos en torno al 60%». Es decir, seis de cada diez logran vencer al cáncer hematológico.

A fin de cuentas, el CAR-T lleva al máximo exponente los tratamientos de inmunoterapia. El proceso comienza en la sala de enfermería de la Unidad de Tera-

LAS FRASES

Carlos Panizo
Hematología y Hemoterapia

«Estas terapias suponen una revolución, un cambio radical, como lo fue en su día la antibioterapia o la quimioterapia»

Ander Izeta
Unidad de Terapias Avanzadas

«Lo que hacemos es sacar células de la defensa de la sangre que están bien, les modificamos los genes y las infundimos al paciente»

pias Avanzadas, donde se saca la sangre de los pacientes. Por una vía se extrae la sangre y por la otra se le vuelven a administrar las células que no interesan para crear el CAR-T en un proceso que se puede extender hasta las 4 horas. Después, pasan por la denominada sala blanca y en el caso del Hospital Donostia se envían a Europa, normalmente a Países Bajos o Bélgica, para que en un laboratorio se inserte el gen CAR, receptor de antígeno quimérico, en la célula T.

Pasadas aproximadamente tres semanas, y una vez creado el producto, lo envían de vuelta al centro sanitario de Osakidetza para que se lo infundan al paciente, o lo que es lo mismo, se le administre el tratamiento como si fuera una transfusión de sangre. Este proceso se lleva a cabo en una consulta ordinaria. Hasta administrarla, la sangre se guarda en unos tanques que tienen en la nueva unidad, donde se exponen las células a nitrógeno en fase líquida, que está a -273 grados, para preservar las células.



Personal de la unidad de terapias avanzadas, hematología, oncología o enfermería del Hospital Donostia.

GORKA ESTRADA

En resumidas cuentas, «lo que hacemos es sacar linfocitos, o sea, células de la defensa de la sangre que están bien, las modificamos genéticamente para que puedan atacar el tumor y las infundimos al paciente», sintetiza Ander Izeta, jefe de sección de la Unidad de Terapias Avanzadas del centro donostiarra. Un proceso que, a priori, puede parecer muy sencillo, pero que requiere de «una logística muy compleja porque son pacientes que están enfermos, que a veces fallecen en el proceso de fabricación de la célula, y porque también tiene que haber mucha coordinación entre hospital e industria farmacéutica».

Ampliar horizontes

Esto ocurre porque el Hospital Donostia utiliza el llamado CAR-T comercial o farmacéutico, que cuesta al sistema de salud público vasco «320.000 euros aproximadamente» por paciente. Este coste tan elevado se explica porque aunque las células se extraigan y administren al enfermo en el propio hospital, no se procesan en el mismo centro sanitario. El objetivo de Osakidetza es, sin embargo, llegar a fabricarlo en el propio centro de la capital guipuzcoana y crear el conocido como CAR-T académico, que ya tiene, por ejemplo, el Clínic de Barcelona, referencia en esta materia. Entre otras cosas, este paso reduciría considerablemente el coste del tratamiento, que rondaría «en torno a los 90.000 euros» por persona. «Tienes un ahorro muy relevante que a largo plazo puede hacer que puedas tratar muchos más pacientes. Es un camino de muchos años y mucho trabajo que estamos iniciando ahora», reconoce Izeta.

Por ahora, Osakidetza utiliza esta terapia en tumores hematológicos muy concretos, principalmente linfomas, leucemias y mielomas, «en pacientes que han pasado ya por las líneas de tratamiento estándar y han sido refractarios a las mismas». Es decir, no han respondido bien. Pero esto está cambiando. «Poco a poco están empezando a entrar cada vez más temprano en los algoritmos de tratamiento. Cada vez más están empezando a sustituir a algunas de las quimios que se les estaban dando a los pacientes porque los resultados de los ensayos clínicos sí que soportan el uso y la puesta en efectividad de estas terapias nuevas», relata el responsable de la unidad. En el caso de los tumores sólidos, por ejemplo, «los resultados no están siendo igual de buenos», agrega Páiz.

Terapia con células CAR-T

TIPOS DE CÁNCERES EN LOS QUE SE UTILIZA

Este tratamiento se está utilizando contra varios tipos de cánceres hematológicos. Estos son los que afectan a las células de la sangre, como la médula ósea o el sistema linfático

- Leucemia
- Linfoma
- Mieloma



Más del 60% de pacientes que padecen leucemia y linfoma refractario y en recáida, responden al tratamiento con CAR-T

TRATAMIENTO PASO A PASO

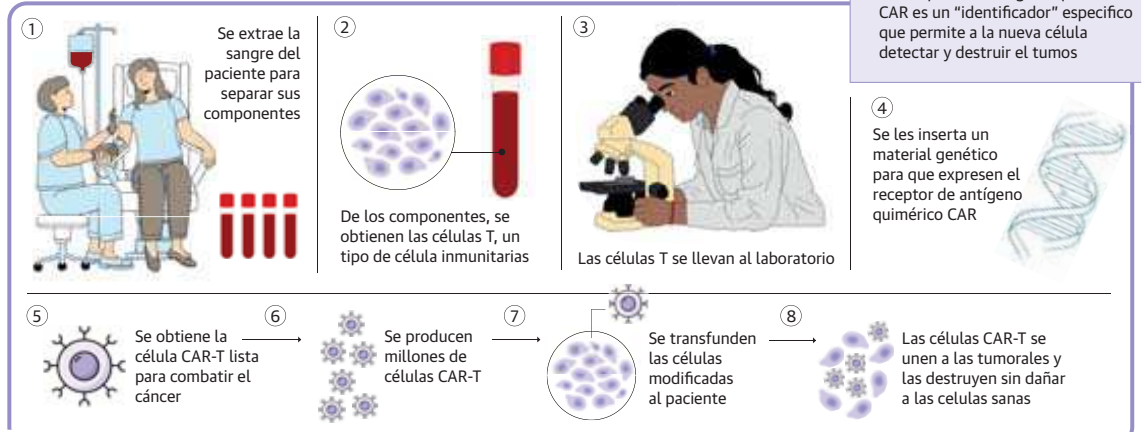


GRÁFICO AMAIA OFICIALDEGUI



El centro donostiarra logra una acreditación internacional que mejora un 15% la supervivencia

Este reconocimiento garantiza «una atención óptima» a pacientes en terapias avanzadas CAR-T y trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH)

A. ANSA

SAN SEBASTIÁN. El Hospital Universitario Donostia acaba de obtener la acreditación internacional JACIE (Joint Accreditation Committee) en Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) y terapias avanzadas CAR-T que otorga el comité de Acreditación de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT) y el grupo europeo de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos o Médula Ósea-EBMT. Un reconocimiento que «garantiza una atención óptima» a los pacientes con enfermedades neoplásicas (tumores malignos), enfermedades con una alteración de la función de la médula ósea o tumores hematológicos. Se convierte así en el primer centro de Euskadi en lograrlo y el número 41 en el conjunto del Estado.

«Es una validación de que estás trabajando en estándares internacionales. Y un dato curioso es que las unidades que están acreditadas con JACIE tienen una



Panizo e Izeta, en la Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital. DE LA HERA

mejora entre el 10% y el 15% en lo que es la supervivencia global y la supervivencia libre de enfermedad. O sea que no solo es que estás trabajando bajo un estándar internacional, sino que tiene un beneficio claro», resume Ander Izeta, jefe de sección de la Unidad de Terapias Avanzadas.

Como parte del proceso para lograr esta acreditación, el centro donostiarra ha tenido que incorporar nuevos perfiles en sus equipos como responsables de calidad JACIE, coordinadores y gestores de casos y técnicos especializados en terapias celulares y génicas. Entre las tareas realizadas se incluye tam-

bién la documentación de los procedimientos normalizados de trabajo, la revisión de las instalaciones del hospital, la definición de indicadores de calidad, el aseguramiento de la formación continuada, y la realización y análisis de encuestas de opinión entre los pacientes. «Nos solicitaron hasta un registro de que se cambiaban las sábanas», ejemplifica Izeta.

De las más elevadas

La Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital Donostia constituye el servicio de referencia en Euskadi de Osakidetza tanto para la realización de TPH alogénico como de terapias CAR-T y su actividad se encuentra entre las más elevadas del Estado. El año pasado el Hospital Donostia realizó más de 70 trasplantes alogénicos, 40 trasplantes autólogos y 40 terapias CAR-T. Además, la unidad se encarga de la obtención de progenitores hematopoyéticos de donantes altruistas vascos destinados a pacientes nacionales e internacionales vía Redmo (Registro de Donantes de Médula Ósea).

«Es una oportunidad para abrir puertas a más cosas, expandir el servicio, atraer más cosas de investigación y más gente», celebra Dimitrios Bourantas, hematólogo y responsable de calidad del Programa de Trasplante Hematopoyético. Una técnica, explica, que tradicionalmente se ha venido denominando trasplante de médula ósea, porque las células progenitoras hemopoyéticas se obtenían siempre de dicha médula, pero que actualmente se extraen, en la mayoría de los casos, de la sangre y, en ocasiones, del cordón umbilical y de la placenta.

ACREDITACIÓN JACIE

Dimitrios Bourantas
Hematólogo

«Es una oportunidad para abrir puertas a más cosas, expandir el servicio, atraer más investigación y más gente»

Es el primer centro de Euskadi en lograr esta distinción y el número 41 en el conjunto del Estado