

Expertos de la RIC analizan los fallos que existen en los ensayos clínicos en ICA

Es necesario incorporar nuevos biomarcadores para la mejora de la predicción del riesgo CV

R.C.
Madrid

Desde 1988, solo se han aceptado dos fármacos en Europa y dos en Estados Unidos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda (ICA) y el motivo no es una cantidad insuficiente de ensayos clínicos en marcha. Pero si esta no es la causa, ¿cuál es entonces? Esta es la pregunta que ha puesto sobre la mesa Juan Tamargo, catedrático de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid, en la 3ª Reunión de Investigadores de la Red de Investigación Cardiovascular (RIC), celebrada en el Instituto de Salud Carlos III.

Para responderla, Tamargo presentó diez ensayos clínicos en ICA de los últimos diez años, demostrando que ninguno de ellos compartía objetivos. Un problema que no se queda en el nivel clínico ya que, como explica este farmacólogo, “los criterios que tienen la Agencia Americana del Medicamento (FDA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre los objetivos que tiene que cumplir un fármaco para el tratamiento de la ICA son muy distintos”. Y no solo eso sino que, además, “tampoco las medidas de valoración de síntomas están estandarizadas”.

A todo esto hay que añadir también que la ICA no es una enfermedad única, sino una serie de síntomas, por lo que no

se puede tratar a todos los pacientes de la misma forma. “Los distintos síndromes de la ICA tienen diferente causa, etiología, fisiopatología y, por tanto, diferente pronóstico”, subraya Tamargo, que asegura que “no es lo mismo tener un choque cardiogénico que una IC en un paciente con hipertensión” por ejemplo.

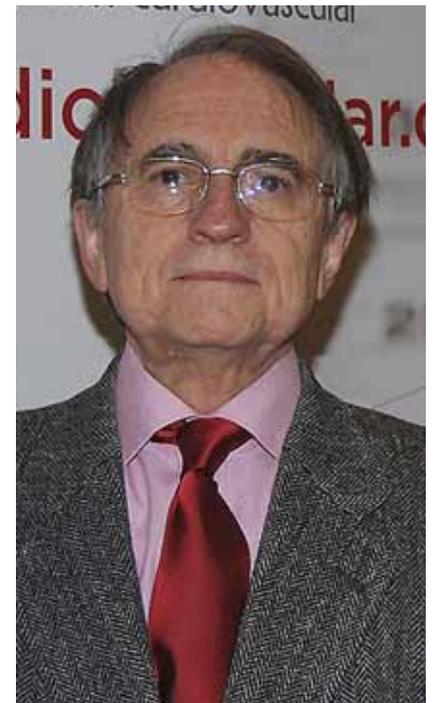
Una dificultad que enlaza con la de las comorbilidades, ya que esta patología aparece en gente mayor que, además de ICA, tiene en muchas ocasiones otras complicaciones como cardiopatía isquémica, hipertensión, fibrilación auricular o diabetes tipo 2, que se suman a ella. Y esto, que es un problema en la vida diaria y en la práctica en el hospital, también lo es a la hora de poner en marcha un ensayo clínico, ya que el grupo placebo puede estar tomando entre 8 y 10 fármacos. “El medicamento nuevo que yo ensayo va además de esos diez fármacos y, por eso, cada vez es más difícil demostrar que lo nuevo produce un beneficio”.

De ahí que Tamargo crea que ha llegado “el momento de sentarse a hablar, discutir y pensar en cómo podemos diseñar objetivos que sean importantes para el paciente, para el médico y para la industria farmacéutica” para, en un plazo de tres a cinco años, tener por fin consensuados los objetivos que deben dirigir los ensayos en ICA.

Pero esta no es la única pregunta a la que se intentó dar respuesta en la 3ª



Jaime Marrugat, investigador del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Biomédicas, y Juan Tamargo, catedrático de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid, participaron en la 3ª Reunión de Investigadores RIC



Reunión de la RIC. Jaime Marrugat, del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Biomédicas (IMIM), expresó la necesidad de incorporar nuevos biomarcadores de predicción de riesgo cardiovascular que, sumados a los habituales (diabetes, hipertensión, edad, sexo, raza...), consigan predecir las probabilidades que tiene una persona de desarrollar una enfermedad coronaria entre 20 y 30 años antes de que ocurra.

Para ello, actualmente se estudian los

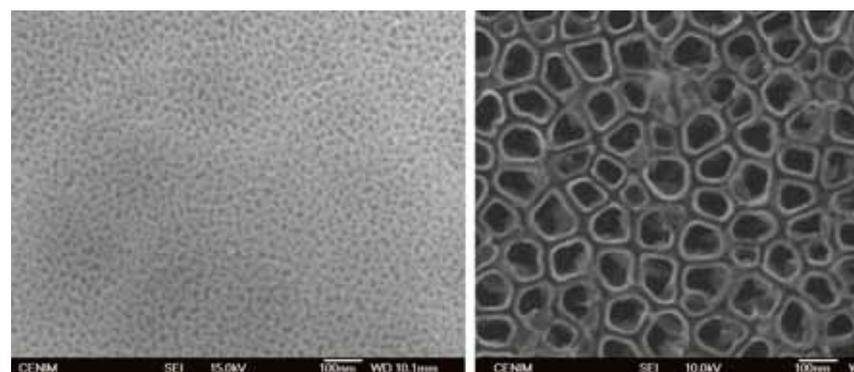
mecanismos moleculares de las lesiones ateroscleróticas y cuáles son las proteínas de la sangre que señalan bien la presencia de lesiones activas, bien un mayor riesgo cardiovascular, para poder entonces estudiar la manera de medir estos posibles biomarcadores. Asimismo, el IMIM investiga, gracias a una financiación del FIS, el efecto de una combinación de biomarcadores bioquímicos que consigan una mejora en esta predicción del riesgo cardiovascular.

Modificar la superficie de las prótesis con flúor logra reducir las infecciones en un 50%

GM
Madrid

Científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), en colaboración con el Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz y del Hospital Universitario La Paz, han descubierto y patentado un nuevo método para modificar la superficie de las aleaciones de titanio con aplicaciones directas en la práctica clínica, ya que consigue reducir el riesgo de infecciones de las prótesis fabricadas con este material.

Este procedimiento consiste en dotar al material de propiedades antibacterianas al modificar su superficie con flúor, lo cual consigue reducir en un 50 por ciento la adherencia de las bacterias *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*, responsables de entre el 60 y el 80 por ciento de las infec-



Dos imágenes de nanotubos y nanoporos de titanio, respectivamente, vistos bajo el microscopio.

ciones asociadas a biomateriales en cirugía ortopédica. “Este hallazgo supone un gran avance, ya que aumenta las probabilidades de éxito de las prótesis implantadas al minimizar el riesgo de rechazo, mejorar la calidad de vida del paciente y reduce el número de intervenciones a las que éste tiene que ser

sometido”, afirma María Ángeles Arenas, investigadora del CSIC en el Centro de Investigaciones Metalúrgicas.

En una primera fase, los investigadores llevaron a cabo el crecimiento y la optimización de las condiciones de generación de óxido para conseguir las propiedades antibacterianas deseadas,

para lo cual se controlaron la morfología y la composición de las capas, fundamentalmente la concentración de flúor.

Una vez logrado esto, en una segunda etapa del estudio se iniciaron los ensayos clínicos con cepas de bacterias de colección (las citadas previamente, *S. aureus* y *S. epidermidis*) que procedían de prótesis infectadas que habían sido retiradas de pacientes. Posteriormente, se realizaron estudios similares con bacterias aisladas de cuadros clínicos de infección de prótesis osteoarticulares, con seis cepas de cada especie bacteriana.

Una investigación que ha llegado a la conclusión de que, efectivamente, modificando la superficie de la aleación de titanio de las prótesis se consigue reducir el riesgo de infección bacteriana durante la intervención quirúrgica. Una buena noticia ya que, como confirma esta investigadora, “con ello se reduce sustancialmente el número de fallos sépticos, mejoran los resultados donde falla la profilaxis quirúrgica convencional, se evitan las complicaciones y se mejoran las posibilidades de una buena calidad de vida de estos pacientes que reciben un implante”.