

ENSAYO CLINICO TCIM/ELA II

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:

Es un estudio fase II, cuyo objetivo es verificar si la inyección intramuscular de células madre obtenidas de la médula ósea del propio paciente comporta algún tipo de efecto beneficioso en la inervación de dos músculos del cuerpo y si puede ser perjudicial para los pacientes.

Podrán participar en el estudio pacientes con diagnóstico de Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) definitiva o probable que cumplan los criterios de selección

Se realizará una infusión intramuscular en los músculos tibial anterior (TA) de las dos piernas y primer interóseo dorsal (PID) de ambas manos del paciente.

Es un estudio aleatorizado es decir, la asignación de los pacientes en el grupo experimental (Grupo A) y en el grupo control (grupo B) se realizará al azar.

En este estudio participarán 100 pacientes que serán tratados con infusión de células madre o placebo (de forma ciega para el paciente y el investigador).

El placebo es una sustancia o procedimiento inactivo, sin valor de tratamiento, administrado usualmente para comparar sus efectos con los de los tratamientos experimentales de los ensayos clínicos y de esta manera evaluar la eficacia de éstos.

El estudio está organizado por el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (Servicio de Hematología y servicio de Neurofisiología), el Hospital General Universitario de Alicante (servicio de Neurología), el Hospital Clínico Universitario de San Juan (Servicio de Neurofisiología) y el Instituto de Neurociencias de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Así como la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

La duración del estudio es de dos años, se realizarán 8 visitas presenciales durante el primer año y un total de 6 visitas telefónicas de seguimiento durante el segundo año.

CRITERIOS DE INCLUSION*

- Diagnóstico de ELA definida o probable de acuerdo con los criterios establecidos por la World Federation of Neurology
- Edad comprendida entre los 18 y los 70 años.
- Paciente que ofrezca garantías suficientes de adhesión al protocolo.
- Datos neurofisiológicos que confirmen afectación de motoneurona inferior a nivel lumbar y cervical.
- Valoración del déficit motor en la flexión dorsal de ambos pies (entre 3 y 5 puntos en la escala MRC).

* Es necesario que cumpla todos los criterios de inclusión

CRITERIOS DE EXCLUSION*

- Diabetes Mellitus.
- Otras enfermedades que puedan cursar con polineuropatías.
- Historia previa de ictus cerebral.
- Patología previa del sistema nervioso periférico que afectara a uno o ambos miembros inferiores o superiores.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia activa
- Pacientes fisiológicamente capaces de quedarse embarazadas, excepto que estén utilizando un método anticonceptivo fiable (Anexo III)
- Pacientes con enfermedad cardíaca, renal, hepática, sistémica, inmune que pueda influir en la supervivencia del paciente durante el ensayo.
- Serología positiva para hepatitis B, hepatitis C o VIH.
- Criterios clínicos y anestesiológicos que contraindiquen bien la sedación o bien la propia extracción de médula ósea.
- Inclusión en otros ensayos clínicos en los últimos 6 meses.
- Incapacidad de comprender el consentimiento informado.

* Es necesario que no cumpla ningún criterio de exclusión

CONTACTO

ensayoclinicoela@gmail.com

Teléfono 965913713 / 648759708