

Científicos argentinos avanzan en un tratamiento contra el Síndrome Urémico Hemolítico

4 abril, 2023



Es una terapia para frenar la enfermedad y disminuir las dosis de diálisis que se realizan los pacientes. Con el apoyo de 16 hospitales de todo el país, en la actualidad se evalúa la eficacia y seguridad del proyecto.

Investigadores del Conicet y de la empresa nacional Immunova avanzan en un tratamiento para atenuar los efectos del Síndrome Urémico Hemolítico (SUH), una enfermedad que hasta la fecha no cuenta con un tratamiento específico. En Argentina se contabilizan cinco mil infecciones por año y el país cuenta con la mayor tasa de incidencia mundial en menores de cinco

años.

El tratamiento en el que está trabajando el equipo de investigación busca frenar el avance de la enfermedad, disminuir el compromiso renal –es decir, reducir la incidencia de diálisis– y el extrarrenal, vinculado a la emergencia de complicaciones neurológicas. Si las pruebas tienen éxito, los efectos del tratamiento podrían llegar a traducirse en menos días de diálisis, más chances de que los pacientes no necesiten un trasplante y menos días de internación.

En general, el origen de la SUH está vinculado al consumo de carne picada cruda o poco cocinada, la leche sin pasteurizar y las frutas y verduras contaminadas por la bacteria *Escherichia coli*, productora de una toxina denominada Shiga. “El SUH es la primera causa de insuficiencia renal aguda en niños y puede poner en peligro su vida”, alerta Vanesa Zylberman, directora técnica de Inmunova e investigadora del Conicet.

En este sentido, ya se inició la fase II del ensayo clínico, una etapa donde se evalúa seguridad y eficacia. A diferencia de la fase I, en que se hicieron las pruebas en voluntarios sanos y finalizó antes de la pandemia en el Hospital Italiano de Buenos Aires, la fase II se hace directamente en pacientes.

“La etapa actual, que iniciamos el año pasado y esperamos cerrar en abril o mayo, incluye alrededor de 50 pacientes. Son chicos con SUH que tienen entre 1 y 12 años, y se trata de un ensayo abierto, sin placebo. El control se conforma por la inclusión de pacientes históricos de los mismos hospitales que participan en el ensayo actual”, detalla Santiago Sanguinetti, director de Desarrollo de Negocios en Inmunova.

Lo que se hace y lo que se viene

Del proyecto participan 16 hospitales de todo el país, incluyendo centros de salud de Buenos Aires, Córdoba, La Pampa, Mendoza, Neuquén y Santa Fe. “Para nosotros, este aspecto es sumamente importante porque estamos trabajando con

expertos de la patología de distintos puntos, apoyándolos constantemente en su tarea y realizando reuniones periódicas para ir evaluando cómo transcurre el ensayo”, destaca Sanguineti.

El tratamiento implica la administración, previo consentimiento informado, de dos dosis del medicamento espaciadas por 24 horas por vía endovenosa, que se suman a las medidas de cuidado estándar de cada centro. Luego de este paso, se realiza un seguimiento del paciente durante 28 días, ya sea en internación o en forma ambulatoria. “Asimismo, existe un comité de monitoreo de datos que hace evaluaciones periódicas sobre la seguridad del tratamiento. Este grupo es independiente y está conformado por expertos en distintas especialidades”, agrega el integrante de Inmunova.

Por su parte, la fase III incluirá mayor cantidad de pacientes en un ensayo doble ciego con placebo. Esta metodología es para evitar cualquier tipo de sesgo y demostrar que el tratamiento efectivamente funciona.

Una toxina alarmante

Alrededor del 20 por ciento de los trasplantes de riñón, en infancias y adolescencias, son debido al SUH. Además, el 50 por ciento de los pacientes pediátricos necesita diálisis, el 20 por ciento presenta complicaciones neurológicas y entre un 1 y un 3 por ciento muere a causa de la enfermedad. El origen de este padecimiento es cuando la bacteria *Escherichia coli* se instala en el intestino del paciente y se libera la toxina Shiga.

“Inicialmente, la toxina afecta al epitelio intestinal, donde genera una diarrea sanguinolenta en la mayoría de los casos. Un 90 por ciento de los infectados por la bacteria logra curarse pero un 10 por ciento restante, al ingresar la toxina en el resto del organismo, desarrollan el Síndrome, donde se ven afectados el riñón, el sistema nervioso central y otras

partes del cuerpo”, describe Zylberman.

Para dar una respuesta a este escenario, al paciente se le brindan anticuerpos contra la toxina proveniente de otra fuente, una técnica conocida como inmunidad pasiva. “Para obtener esos anticuerpos, creamos y patentamos desde Immunova una molécula que tiene subunidades de la toxina shiga, lo cual es un trabajo sumamente complejo”, destaca la doctora en Química Biológica.

La molécula patentada fue inoculada y aplicada en caballos, lo que posibilitó la generación de plasma y una producción mucho más grande de anticuerpos que, sometidos previamente a un proceso de purificación y controles de calidad, fueron aplicados a los pacientes.

Vale destacar que a los animales no se les genera ningún tipo de problema de salud y que el proceso es muy parecido al realizado para desarrollar el suero hiperinmune policlonal, tratamiento empleado contra el coronavirus. Este último, ya aprobado por ANMAT, fue aplicado en más de 25 mil pacientes durante la pandemia.

Fuente: Página 12