

Investigadores de la Facultad de Odontología de la UCM, en la regeneración de huesos maxilares mediante aplicación de células madre

- Es uno de los centros clínicos participantes en el *Proyecto Maxibone*, en el que el profesor Mariano Sanz, actúa como investigador principal y coordinador del ensayo clínico.
- Este proyecto de investigación financiado por la Unión Europea tiene como objetivo regenerar los huesos maxilares mediante la aplicación de células madre de médula ósea autóloga, cultivadas, expandidas y sembradas con biomateriales sintéticos.
- Se trata de uno de los pocos ensayos clínicos controlados en medicina que utilizan células madre mesenquimales.

Madrid, 18 noviembre de 2020.- Investigadores de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid participan en un ensayo clínico internacional en el que se utilizan células madre de un paciente para regenerar nuevo hueso maxilar. Lo que supondría que una vez perdidos los dientes, millones de personas dispusieran de hueso suficiente para la colocación de implantes dentales.

La Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid es uno de los centros clínicos participantes en el *Proyecto Maxibone*, en el que el profesor Mariano Sanz, actúa como investigador principal y coordinador del ensayo clínico multicéntrico el que también participan los complutenses: Jesús Torres, Juan López-Quiles, David Herrera, Elena Figuero, Nerea Sánchez y Víctor Serrano

El *Proyecto Maxibone*, coordinado por Pierre Layrolle, de la Universidad de Nantes, (Francia) y Kamal Mustafa, UiB (Noruega), comienza su fase clínica con la puesta en marcha de uno de los pocos ensayos clínicos controlados en medicina que utilizan células madre mesenquimales. Este proyecto de investigación financiado por la Unión Europea tiene como objetivo regenerar los huesos maxilares mediante la aplicación de células madre de médula ósea autóloga, cultivadas, expandidas y sembradas con biomateriales sintéticos. Este proyecto cuenta con una financiación europea de seis millones de euros. El consorcio participante reúne a 12 socios de cinco países europeos (Noruega, España, Francia, Dinamarca y Alemania) incluidos laboratorios de

investigación, hospitales universitarios, unidades de terapia celular y empresas de biomateriales y de implantes dentales.

Un ensayo clínico controlado aleatorio en **150 pacientes** comparará la **seguridad y eficacia del uso de células madre autólogas cultivadas con biomateriales de fosfato de calcio frente al el uso de un injerto de hueso autólogo**, para reconstruir defectos óseos alveolares previo a la colocación de implantes dentales. En el anterior proyecto europeo, REBORNE, la seguridad clínica de esta estrategia regenerativa fue demostrada en once pacientes en la Universidad de Bergen, Noruega.

Este **método regenerativo implica recolectar médula ósea de la cadera del paciente**. Estas células madre se expanden y producen en dos laboratorios. Uno el Instituto de Medicina Transfusional e Inmunogenética de Ulm, Alemania y el otro el Centre de Thérapie Cellulaire de Créteil, Francia. Después de dos semanas, las células madre mesenquimales se envían al centro clínico donde se mezclan con los biomateriales que se injertan en las crestas de los huesos maxilares y mandibulares para aumentar su volumen. En el grupo control, se extrae hueso autólogo de la rama posterior de la mandíbula y se trasplanta a la zona de aumento. Se utiliza una membrana no bioabsorbible para cubrir los injertos y para guiar la regeneración del tejido. Tras cinco meses, se realiza una tomografía computarizada de haz cónico para evaluar el volumen de hueso obtenido y proceder a la colocación de los implantes dentales. Se tomarán biopsias óseas que se evaluarán por sincrotrón, tomografía microcomputada e histología. Posteriormente una vez integrados los implantes dentales en el hueso se colocarán los elementos proteicos.

En este estudio clínico, 150 pacientes serán reclutados y asignados aleatoriamente bien al grupo control que recibirá el tratamiento estándar (un injerto de hueso mandibular) o el grupo experimental que recibe la combinación de biomateriales y células madre autólogas cultivadas y expandidas. **El reclutamiento se realizará en centros de Noruega, España, Alemania, Dinamarca y Francia. El ensayo clínico multicéntrico está dirigido por la profesora Cecilie Gjerde, UiB, Noruega y el profesor Mariano Sanz de la Universidad Complutense de Madrid, España.**

Con este ensayo clínico el proyecto Maxibone se pretende que el método regenerativo sea comercializado dentro de aproximadamente cuatro años. Los resultados obtenidos mediante medidas directas, imágenes radiográficas y los resultados histológicos asegurarán una correcta evaluación de esta **novedosa terapia regenerativa**.

El primer paciente en el grupo experimental ya ha recibido sus células madre expandidas y cultivadas con el biomaterial. Esta intervención tuvo lugar en la clínica de la Universidad de Bergen. En paralelo los otros centros clínicos ya están incluyendo nuevos pacientes y están listos para comenzar las intervenciones quirúrgicas.

