

## **Estudio IMCRELA en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA)**

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad de las denominadas raras. Es neurodegenerativa, de naturaleza inflamatoria, y el paciente muestra debilidad muscular progresiva, pudiendo incluso sufrir también severos trastornos del sueño y alteraciones tanto cognitivas como conductuales. En cuanto al desarrollo de la enfermedad, se conoce que los pacientes muestran un elevado estrés oxidativo, que, por las características de la enfermedad, nuestro organismo no es capaz de bloquear eficazmente. También presentan déficits en la calidad y cantidad del sueño y altos niveles de glutamato, que es un neurotransmisor necesario para el funcionamiento del sistema nervioso central, pero muy contraproducente si sus niveles no se controlan. Finalmente, destacan las últimas publicaciones relacionadas con la flora bacteriana, ya que se ha comprobado que la enfermedad altera el perfil de esas bacterias del aparato digestivo.

### **¿Qué alternativas terapéuticas existen actualmente?**

Por ser una enfermedad rara y compleja, no hay un tratamiento claramente eficaz, pautándose únicamente en España el fármaco Riluzol® que, por supuesto, en nuestro estudio no se deja de tomar en ningún momento.

### **¿Cuál es el objetivo que nos planteamos en nuestro grupo de investigación?**

Mejorar la eficacia del tratamiento actual, valorando el impacto a nivel clínico, de la combinación de 2 antioxidantes (curcumina y resveratrol, que han mostrado extraordinarios resultados en modelo animal y humano de la enfermedad) junto a otro fármaco jamás empleado para dicha patología. Además, se pretenden valorar otros factores interferentes en la patogenia de la enfermedad como el sueño, la microbiota y los déficits cognitivo-conductuales.

### **¿Qué aporta este estudio a lo que ya hay?**

Pensamos que se trata de un estudio muy novedoso, en el que se apuesta por una estrategia terapéutica que no tiene nada que ver con las empleadas por otros investigadores, fundamentalmente por 3 razones:

- Administración de antioxidantes liposomados, lo que consigue que el efecto sea extraordinariamente más potente, siendo posiblemente el futuro de terapias antioxidantes (sobre todo si son polifenoles).

- Administración de otro fármaco, que lleva mucho tiempo en las farmacias, pero que nunca se ha usado para tratar enfermedades neurodegenerativas y que, gracias a métodos avanzados de topología molecular aportados por el equipo del Dr. Jorge Gálvez de la Universidad de Valencia, se ha seleccionado entre miles de moléculas como una de las mejores anti-ELA.
- Medición de la influencia del sueño y la disbiosis en la enfermedad, gracias a la colaboración del Dr. Jesús Escribá, médico especialista en Neurofisiología, investigador principal y director del Instituto de Medicina del Sueño y el portal [www.dormirbien.info](http://www.dormirbien.info), así como de diferentes grupos internacionales expertos en microbiota intestinal, ya que sabemos que las bacterias y los trastornos del sueño perjudican significativamente a los pacientes con ELA.

### Entonces, ¿qué se va a hacer exactamente?

Llevamos más de un año desarrollando este proyecto, y después de todo este trabajo planteamos un estudio de una duración de 6 meses como máximo, con una muestra poblacional aproximada de 100 pacientes. Haremos valoraciones a tiempo 0, a los 2 meses de empezar el tratamiento y a los 4 meses desde el inicio de la intervención, donde se va a medir gran cantidad de cosas, valorando posibles cambios fundamentalmente a nivel de:

- Estado funcional y clínico.
- Estado de inflamación y oxidación.
- Signos o síntomas de sueño alterado, así como en los patrones de sueño.
- Composición de la microbiota.
- Biodisponibilidad de las moléculas administradas.
- Variables cognitivas y conductuales.

Finalmente, también se pretende valorar los hábitos alimenticios, y su posible influencia en todas estas variables.

### ¿Dónde es?

El estudio es en Valencia (España), concretamente en el centro de medicina deportiva y alto rendimiento (CMDAR) de la Universidad Católica de Valencia. El centro es de fácil acceso para los pacientes, y cuenta con las últimas innovaciones a nivel técnico para la valoración del estado físico de deportistas o personas con alguna dolencia.

### ¿Quiénes somos y cuál es nuestra motivación en todo esto?

Ante todo, tenemos mucha ilusión y estamos muy implicados con el sufrimiento de las personas. Pero hay que destacar que detrás de la ilusión, hay un grupo de profesionales, casi todos profesores de la facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de

Valencia, que tenemos experiencia con neurodegenerativas y que hemos conseguido avances en los últimos años con intervenciones basadas en la neuroprotección. Somos farmacéuticos; enfermeros; nutricionistas; biólogos; fisioterapeutas; psicólogos; y médicos, entre los que destacan neurólogos y neurofisiólogos clínicos especialistas en la enfermedad.

### ¿Cuánto cuesta participar?

Por supuesto, nada. Todas las pruebas y toda la intervención que se administre son absolutamente gratis. Nosotros no nos lucramos con esto. Al contrario, le vamos a quitar tiempo a nuestras clases en la universidad y a nuestras familias, porque tenemos unas ganas enormes de ayudar a la gente. Creemos que es nuestra obligación moral y científica. No hay farmacéuticas detrás y nadie gana dinero.

### ¿Tenéis experiencia en ELA?

Sí, hemos desarrollado en 2018, junto con la Universidad de Valencia, una combinación de antioxidantes que consiguió muy buenos resultados, confirmándose posteriormente en modelo animal. Empezamos el camino, y creemos saber cómo poder ayudar. Pero obviamente, está todo por hacer, así que, por favor, confía en nosotros.

En caso de que estén interesados, necesitamos tener un poco más de información sobre usted para poder incorporarlo a la base de datos y también un informe médico para poder contemplarlo como candidato. **Adjunto detallada la información que precisamos:**

- **Datos personales:** Nombre y apellidos, lugar de residencia, edad, correo electrónico y teléfono. **(los datos que falten)**

- **Pruebas médicas:** Nos hace falta una **analítica completa** que no tenga más de 3 meses o como máximo 6 meses con el perfil renal y hepático. Además también necesitamos que nos proporcione un informe médico detallado de su Neurólogo, explicando desde cuando está diagnosticado y de qué tipo de ELA está diagnosticado, medicación y dosis que está tomando, y un **informe clínico de la EMG o EMNG** con los resultados de esta prueba y la evolución de la enfermedad desde su diagnóstico hasta la fecha de hoy.

- Precisamos saber si actualmente es **portador de PEG**, si tiene dificultades para tragar, y qué tipo de texturas tolera.

- Necesitamos saber también si precisa de la **ayuda de la BiPAP** para poder respirar y cuántas horas al día.

Quedo a su disposición para cualquier consulta,

Un saludo.

***María Cuerda Ballester***

***Responsable Comunicación al Paciente Proyecto IMCRELA***