



# Neurology perspectives



## 18396 - INYECCIÓN INTRAARTERIAL DE CÉLULAS MONONUCLEADAS AUTÓLOGAS DE MÉDULA ÓSEA EN EL ICTUS ISQUÉMICO. ENSAYO CLÍNICO FASE IIB MULTICÉNTRICO aleatorizado Y CONTROLADO (IBIS TRIAL)

Moniche Álvarez, F.<sup>1</sup>; Cabezas Rodríguez, J.A.<sup>1</sup>; Valverde Moyano, R.<sup>2</sup>; Lebrato, L.<sup>1</sup>; Pardo, B.<sup>1</sup>; Ainz, L.<sup>1</sup>; Medina Rodríguez, M.<sup>1</sup>; Escudero Martínez, I.<sup>1</sup>; Escamilla, V.<sup>3</sup>; Ortega Quintanilla, J.<sup>4</sup>; Zapata Arriaza, E.<sup>4</sup>; de la Torre Laviana, F.J.<sup>1</sup>; Gamero García, M.A.<sup>5</sup>; Pérez Sánchez, S.<sup>5</sup>; Espinosa Rosso, R.<sup>6</sup>; Forero Díaz, L.<sup>6</sup>; Moya, M.<sup>6</sup>; Piñero, P.<sup>7</sup>; Calderón Cabrera, C.<sup>8</sup>; Herrera Arroyo, I.<sup>9</sup>; Delgado, F.<sup>10</sup>; Ochoa Sepúlveda, J.J.<sup>2</sup>; González García, A.<sup>7</sup>; Montaner Villalonga, J.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; <sup>2</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Reina Sofía; <sup>3</sup>Servicio de Hematología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; <sup>4</sup>Servicio de Neurorradiología Intervencionista. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; <sup>5</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena; <sup>6</sup>Servicio de Neurología. Hospital Universitario Puerta del Mar; <sup>7</sup>Servicio de Radiología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; <sup>8</sup>Servicio de Hematología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; <sup>9</sup>Servicio de Hematología. Complejo Hospitalario Reina Sofía; <sup>10</sup>Servicio de Neurorradiología Intervencionista. Complejo Hospitalario Reina Sofía.

### Resumen

**Objetivos:** Las células mononucleadas de médula ósea (CMN-MO) han demostrado eficacia y seguridad en modelos animales de ictus a través de la secreción de citoquinas y factores de crecimiento. Evaluamos la eficacia de las CMN-MO en ictus isquémico.

**Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado controlado multicéntrico fase IIB con evaluador ciego. Pacientes con 18-80 años, ictus isquémico de ACM en los primeros 7 días, con NIHSS (6-20) se aleatorizaron (2:1:1) a grupo control vs. dosis baja CMN-MO (2 mill/kg) vs. dosis alta (5 mill/kg) por vía intraarterial. El objetivo primario fue mRS 0-2 a 180 días. Se evaluaron la proporción de eventos adversos y eventos adversos graves como objetivo de seguridad. ClinicalTrials.gov: NCT02178657.

**Resultados:** 77 pacientes fueron aleatorizados (38 grupo control, 20 a dosis baja y 19 a dosis alta). Edad media 62,4 años, 60% hombres. El 45% recibió fibrinólisis y el 81% trombectomía. NIHSS de 12 [9-15] (3,4 días tras el ictus), con un tamaño de infarto medio por RM de 75,4cc. La inyección intraarterial se realizó a los 5,6 días desde el ictus. No se observaron eventos adversos graves. A 6 meses, el 38,9% del grupo control presentaron mRS 0-2 vs. 47,4% grupo de CMN-MO (aOR 2,22 (0,72-6,85), p = 0,16); con un 50,0% en dosis baja y 44,4% en dosis alta (aOR 2,08 [0,55-7,85], p = 0,28 y aOR 1,89 [0,52-6,96], p = 0,33, respectivamente). A 3 meses, la aOR en CMN-MO fue 3,72 (1,06-13,02), p = 0,04.

**Conclusión:** En la era de la trombectomía, el tratamiento con CMN-MO intraarterial es seguro y bien tolerado. Aunque no se demostró mejoría significativa a 6 meses, la mejor evolución en objetivos secundarios garantiza futuros ensayos.