



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

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