



## 23100 - ADMINISTRACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES MESENQUIMALES DERIVADAS DE TEJIDO ADIPOSO EN INFARTO CEREBRAL. ENSAYO CLÍNICO AMASCIS-02, FASE IIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO

González Martín, L.<sup>1</sup>; Fuentes Gimeno, B.<sup>1</sup>; de Celis Ruiz, E.<sup>1</sup>; Moniche, F.<sup>2</sup>; Medina Rodríguez, M.<sup>3</sup>; Cabezas Rodríguez, J.<sup>3</sup>; Montaner Villalonga, J.<sup>4</sup>; Fernández Vega, A.<sup>4</sup>; Borobia, A.<sup>5</sup>; Gómez López de las Huertas, A.<sup>5</sup>; Gutiérrez Fernández, M.<sup>6</sup>; Díez Tejedor, E.<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Centro de Ictus. Servicio de Neurología. Hospital Universitario La Paz. IdiPAZ; <sup>2</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío. Instituto de Investigación de Sevilla; <sup>3</sup>Servicio de Neurología. Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío; <sup>4</sup>Instituto de Biomedicina de Sevilla. Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena; <sup>5</sup>Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos. IdiPAZ; <sup>6</sup>Área de Neurociencias. IdiPAZ; <sup>7</sup>Grupo de Neurología y Enfermedades Cerebrovasculares. IdiPAZ.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la seguridad y la potencial eficacia de la administración intravenosa de células troncales mesenquimales alogénicas derivadas de tejido adiposo (AD-MSC) de forma precoz (4 primeros días), en pacientes con infarto cerebral agudo.

**Material y métodos:** Ensayo clínico fase IIb, multicéntrico, doble ciego controlado con placebo incluyendo pacientes con infarto cerebral (NIHSS 8-20). Se evalúa la seguridad del tratamiento y se analizan las diferencias en recuperación funcional (ERm) y neurológica (NIHSS) de los pacientes en ambos grupos (AD-MSC vs. placebo) así como estudio de biomarcadores de reparación y daño cerebral (GM-CSF, PDGF-BB, VEGF, BDNF, TGF-1, GFAP, MBP, MMP-3).

**Resultados:** 30 pacientes (14 mujeres, 45,2%), mediana de NIHSS inicial de 14 puntos [11-17]), aleatorizados 1:1 a tratamiento (AD-MSC) o placebo. Se reportan 194 eventos adversos (29% en grupo experimental, tasa de eventos adversos de 4 por paciente en grupo experimental y 8,63 por paciente en el grupo placebo, RR 0,46 [IC95% 0,34-0,63]), no relacionados con la medicación; 20 eventos adversos fueron graves (50% en ambos grupos, 1 *exitus* en el grupo de tratamiento frente a 3 en el grupo no tratado). Se observa tendencia a la mejoría del estado funcional en el grupo tratado (ERm 0-3: 80 vs. 66,7%, p = 0,475). No se hallaron diferencias significativas en marcadores de reparación y daño cerebral.

**Conclusión:** Las AD-MSC alogénicas administradas por vía intravenosa en el infarto cerebral agudo, pueden considerarse seguras. Los pacientes tratados con AD-MSC muestran una tendencia a mayor recuperación funcional y menor mortalidad.