



7001-2. EFICACIA DEL PROCEDIMIENTO DE TRANSPOSICIÓN DE UN INJERTO ADIPOSO EN PACIENTES CON UNA CICATRIZ DEL MIOCARDIO: JUSTIFICACIÓN Y DISEÑO DEL ESTUDIO MULTICÉNTRICO AGTP II

Paloma Gastelurrutia Soto¹, Carolina Gálvez Montón¹, M. Luisa Cámara Rosell², Josep Lupón Rosés² y Antonio Bayes-Genis² de la ¹Fundació Institut en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona), y ²Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona).

Resumen

Introducción y objetivos: El tejido adiposo cardiaco es una fuente de células progenitoras con capacidad regenerativa. Estudios previos en modelo de ratón han demostrado que la administración intramiocárdica de células derivadas de este tejido mejora la función cardiaca después del infarto de miocardio (IM). Por ello, hemos desarrollado un nuevo enfoque de regeneración para el miocardio dañado que integra las propiedades regenerativas del tejido adiposo cardiaco con la ingeniería de tejidos.

Métodos: En el procedimiento de transposición de un injerto adiposo (AGTP, por sus siglas en inglés de *adipose graft transposition procedure*), se disecciona un colgajo vascularizado de tejido pericárdico autólogo y se coloca sobre el área necrótica del miocardio. Tras los buenos resultados del AGTP en los modelos porcinos de IM agudo y crónico, se realizó el ensayo clínico AGTP I (NCT01473433, AdiFlap Trial) para evaluar su seguridad en pacientes con IM crónico sometidos a cirugía de revascularización coronaria. No hubo diferencias de seguridad y se detectaron tendencias positivas en la eficacia. Este perfil de seguridad favorable justifica la progresión a un ensayo de eficacia.

Resultados: El estudio presentado se trata de un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y con grupo control para evaluar la eficacia del AGTP en pacientes con un IM no revascularizable. El criterio principal de valoración es el cambio en el ratio de masa miocárdica necrótica por retención de gadolinio a 91 días y 365 días, con criterios de valoración secundarios que incluyen mejoría de la contractilidad regional por RMN a 91 días y 365 días, cambios en los parámetros funcionales evaluados mediante RMN (FEVI, remodelado geométrico ventricular izquierdo y derecho) a 91 días y 365 días, niveles de péptido natriurético del tipo B a los 7 días, 91 días y 365 días, aparición de arritmias por Holter de 24h a los 91 días y 365 días, muerte o rehospitalización por cualquier causa a 365 días, muerte o rehospitalización por causa cardiovascular a 365 días, y cambios en los parámetros funcionales y resultados de seguridad.



Esquema del estudio.

Visitas del estudio

	Selección y aleatorización	Cirugía Seguimiento			
Visita	1	2	3	4	5
Tiempo	0	0	1 semana posalta	3 meses posalta	1 año posalta
Consentimiento informado y criterios de inclusión/exclusión	x				
Signos vitales	x	x	x	x	x
Examen físico	x		x	x	x
Analítica	x		x	x	x
ECG	x		x	x	x
Holter	x			x	x
Resonancia cardiaca con gadolinio	x			x	x
Signos y síntomas de IC	x		x	x	x
Eventos adversos	x	x	x	x	x
Procedimiento quirúrgico		x			

ECG: electrocardiograma, IC: insuficiencia cardiaca.

Conclusiones: Se espera que el ensayo proporcione una técnica novedosa, efectiva y técnicamente sencilla para pacientes que tienen un IM no revascularizable sin otras opciones terapéuticas.