



5016-8. EFECTO INMUNOMODULADOR DEL BIOIMPLANTE PERICORD: DATOS PRELIMINARES DEL ENSAYO CLÍNICO *FIRST-IN-HUMAN* PERISCOPE

Paloma Gastelurrutia Soto¹, Marta Monguio-Tortajada¹, Cristina Prat-Vidal², María Luisa Cámara-Rosell³, Germán Cediel Calderón³, Elena Revuelta-López³, Albert Téis³, Elena Barceló Cormanó³, Santiago Roura¹, Carolina Gálvez Montón¹, Josep Lupón Rosés³, Anna Vilarrodona², Christian Muñoz Guijosa³, Luciano Rodríguez Gómez² y Antoni Bayés Genís³

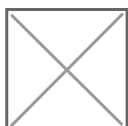
¹Institut Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona), ²Banc de Sang i Teixits (BST), Barcelona y ³Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona).

Resumen

Introducción y objetivos: PERISCOPE es un estudio *first-in-human*, doble ciego y unicéntrico (NCT03798353) que analiza la seguridad del PeriCord para tratar pacientes con miocardio infartado. El PeriCord es un medicamento de terapia avanzada alógeno en fase de investigación producido en condiciones BPC compuesto de una matriz pericárdica descelularizada y recelularizada con células mesenquimales estromales de gelatina de Wharton de cordón umbilical. Preclínicamente ha demostrado promover la revascularización del tejido, reducir el tamaño del infarto, remodelado adverso y la fibrosis, y mejorar la función cardíaca. Un objetivo del PERISCOPE es analizar la respuesta de monocitos y citoquinas tras su implantación.

Métodos: PERISCOPE fue aprobado por la AEMPS y el CEIC y ha incluido 12 pacientes con infarto transmural (? 50% por RMN) candidatos a revascularización quirúrgica, 2 roll-in no-ciegos y 10 aleatorizados a grupo Control (n = 5, revascularización) o grupo PeriCord (n = 5, revascularización e implantación del PeriCord sobre la cicatriz). Junto al seguimiento clínico, se analizaron muestras de sangre al inicio, 3, 6, y 9 días poscirugía para análisis de poblaciones de monocitos por citometría de flujo y niveles de citoquinas en plasma por ELISA multiplex.

Resultados: No se han observado efectos adversos relacionados con la implantación del PeriCord en ninguno de los 12 pacientes incluidos. El reclutamiento de monocitos activados CCR2+ en sangre periférica alcanzó su máximo a día 3 poscirugía en ambos grupos ($6,1 \pm 5,7\%$ en Control, $p = 0,38$; y $6,5 \pm 1,8\%$ en PeriCord, $p = 0,0004$), con un aumento de CCL2 circulante, quimioquina reclutadora de monocitos. A su vez, hubo una disminución en el número de monocitos "no clásicos" CD14-/CD16+ independientemente del tratamiento ($16,7 \pm 11,1\%$ en Control, $p 0,01$; y $24,0 \pm 5,0\%$ en PeriCord, $p 0,001$) y una notable reducción de la población de monocitos CX3CR1+ en los pacientes tratados con PeriCord ($53,2 \pm 20,6\%$ a día 3, $p 0,01$), con niveles plasmáticos de CX3CL1 indetectables. Ambas poblaciones se recuperaron el día 9 solo en pacientes tratados ($p 0,05$) (fig.).



Conclusiones: La implantación de PeriCord no resultó en reacciones adversas y moduló las poblaciones de monocitos circulantes asociados con la cicatrización del tejido miocárdico tras infarto (CCR2+ y CX3CR1+). Estos resultados podrán correlacionarse con un beneficio terapéutico al fin del seguimiento clínico.