



## 6031-399. PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS CON INYECCIONES TRANSENDOCÁRDICAS DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES EN PACIENTES CON MIOCARDIOPATÍA DILATADA IDIOPÁTICA. EL ENSAYO CLÍNICO MYOCYTE

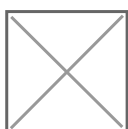
Ricardo Sanz-Ruiz<sup>1</sup>, Alberto Núñez García<sup>1</sup>, María Eugenia Fernández Santos<sup>2</sup>, Javier Anguita Velasco<sup>3</sup>, Esther Pérez-David<sup>1</sup>, Juan Carlos Alonso Farto<sup>4</sup>, Felipe Atienza Fernández<sup>1</sup> y Francisco Fernández-Avilés<sup>1</sup> del <sup>1</sup>Servicio de Cardiología, <sup>2</sup>Unidad de Producción Celular, Laboratorio de Órganos Bioartificiales, <sup>3</sup>Servicio de Hematología y <sup>4</sup>Servicio de Medicina Nuclear, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** En pacientes con disfunción ventricular, la terapia celular se ha estudiado básicamente en el ámbito de la cardiopatía isquémica. Presentamos el diseño y los resultados preliminares del primer ensayo clínico de terapia celular en miocardiopatía dilatada idiopática (MDI).

**Métodos:** El estudio MYOCYTE (NCT 01957826) es un ensayo clínico aleatorizado de fase I/II, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo que reclutará 70 pacientes (p) con MDI, FEVI 45%, clase funcional II-III NYHA y consumo máximo de oxígeno (MVO2) entre 12-21 ml/Kg/min. En una primera fase piloto, 10 p serán tratados con 15 inyecciones transendocárdicas (NOGA XP) de células madre mesenquimales de médula ósea (MSC) en la cara anterior del VI. En una segunda fase, 60 p serán aleatorizados a recibir MSC o placebo en una proporción de 3:1. Las MSC se obtendrán de aspirados de médula ósea tras 3-4 semanas de cultivo en condiciones GMP (dosis final 30-40 millones). Los objetivos primarios son: MACE, clase funcional de la NYHA, arritmias ventriculares malignas, parámetros de laboratorio e incidencia de complicaciones con la plataforma NOGA XP. Los objetivos secundarios incluyen MVO2 y capacidad funcional; cuestionarios de calidad de vida; defectos de perfusión en RM y SPECT; FEVI, volúmenes ventriculares y contractilidad segmentaria (por eco, RM, SPECT y ventriculografía); y parámetros electromecánicos con NOGA XP. El seguimiento es de 2 años, y existen core-labs independientes para todas las técnicas.

**Resultados:** Hasta el momento se han incluido en el estudio 6 p, edad  $60,0 \pm 9,6$  años y 5 p varones (83%). 83% eran hipertensos, 50% diabéticos, 67% dislipémicos y 33% fumadores. La FEVI basal fue de  $32,8 \pm 8,0\%$  por eco y de  $38,2 \pm 7,7\%$  por RM. El MVO2 basal fue de  $17,3 \pm 4,7$  mL/kg/min, y todos los p estaban en CF II NYHA. No se han observado MACE, eventos arrítmicos o complicaciones del procedimiento. Ha habido una muerte súbita a los 8,5 meses del tratamiento y una nefropatía por contraste. Existe seguimiento por eco de 4 p a los 3 meses, con una FEVI de  $44,2 \pm 5,8\%$ . La figura muestra los mapas electromecánicos y de inyección del primer paciente.



*Mapas electromecánicos con NOGA XP (arriba: voltaje unipolar y acortamiento lineal; abajo: puntos de inyección en la cara anterior y ojo de buey).*

**Conclusiones:** Este es el primer estudio de terapia celular con MSC con la plataforma de navegación NOGA XP en p con MDI. Los resultados preliminares muestran que este tratamiento es seguro y potencialmente beneficioso.