



6001-677. SEGURIDAD Y FACTIBILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN TRANSENDOCÁRDICA DE CD133+ PARA LA CREACIÓN DE ANGIOGÉNESIS EN PACIENTES SIN OPCIÓN. RESULTADOS A LOS 3 MESES DEL ESTUDIO ALEATORIZADO PROGENITOR

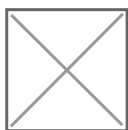
Pilar Jiménez-Quevedo, Juan José González Ferrer, Manel Sabaté, Xavier García-Moll, Leopoldo Llorente, Rosana Hernández-Antolín, Fernando Alfonso y Carlos Macaya del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Hospital Clínic, Institut del Tòrax, Barcelona y Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Resumen

Introducción y objetivos: Estudios previos han demostrado que las células progenitoras endoteliales CD133+ son capaces de diferenciarse en células endoteliales y contribuir a la angiogénesis. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la factibilidad de la inyección transendocárdica de células seleccionadas CD133 (ITCD133) en pacientes (pts) con angina refractaria sin opción de revascularización.

Métodos: El estudio PROGENITOR es un ensayo multicéntrico aleatorizado y ciego que evalúa como objetivo primario la seguridad y factibilidad de la ITCD133 en pts sin opción y como objetivo secundario la eficacia medida por SPECT. Se han incluido pts con angina clase II-IV, con viabilidad o isquemia inducible en el SPECT y sin opción revascularizadora. Todos los pts se han sometido a un tratamiento con G-CSF durante 4 días y se ha realizado una aféresis para aislar la fracción mononuclear de la sangre periférica. Las células CD133+ seleccionaron con el sistema CliniMacs (Miltenyi Biotec) con el objetivo de obtener entre 20 a 30 millones. A todos los pts se les ha realizado un mapeo electromecánico basal y a los 6 meses. En el grupo tratado las células se han inyectado transendocárdicamente con el sistema NOGA.

Resultados: Se han incluido 28 pts en el estudio. La edad media fue de 64 ± 9 años y 85% varones, 53% diabéticos y 75% con cirugía de revascularización previa. Todos los pts recibieron 30 millones de CD133+ con una pureza $> 85\%$. A los 3-meses de seguimiento los eventos registrados son: (tabla): 1 pt aleatorizado al grupo control presentó fibrilación ventricular (FV) a las 24 horas del procedimiento basal y se implantó un DAI. Este paciente falleció a los 3,5 meses debido probablemente a un síndrome aórtico agudo. 1 pt del grupo de tratamiento presentó una FV durante la inyección de células que se cardiovertió con éxito y no ha vuelto a presentar ningún evento arrítmico. 1 pt presentó una perforación durante el mapeo que se resolvió pero falleció finalmente debido a shock cardiogénico.



Conclusiones: Se trata del primer ensayo en humanos de administración transendocárdica de progenitores endoteliales CD133+ en pacientes con angina refractaria sin opción de revascularización. El seguimiento a los 3 meses muestra la seguridad de la administración celular. Los resultados de eficacia con SPECT se presentarán en el congreso.