



4047-3. ADMINISTRACIÓN TRANSENDOCÁRDICA DE CÉLULAS CD133+ SELECCIONADAS PARA LA CREACIÓN DE ANGIOGÉNESIS EN PACIENTES SIN OPCIÓN. RESULTADOS FINALES DEL ESTUDIO ALEATORIZADO PROGENITOR

Pilar Jiménez Quevedo¹, Juan J. González Ferrer¹, Manel Sabaté², Xavier García-Moll³, Rosana Hernández-Antolín¹, Alfonso Fernando¹, Nieves Gonzalo¹ y Carlos Macaya¹ del ¹Hospital Clínico San Carlos, Madrid, ²Hospital Clínico, Barcelona y ³Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Resumen

Introducción y objetivos: El objetivo primario de este estudio fue evaluar la seguridad y la factibilidad de la inyección transendocárdica de células seleccionadas CD133 en pacientes (pts) con angina refractaria sin opción de revascularización.

Métodos: El estudio PROGENITOR es un ensayo multicéntrico aleatorizado y ciego. Se incluyeron pts con angina clase II-IV, con isquemia inducible en el SPECT y sin opción revascularizadora. Todos los pts se trataron con G-CSF durante 4 días, se realizó una aféresis y una selección positiva CD133+ con el sistema CliniMacs. Se realizó un mapeo electromecánico basal y a los 6 meses. Las células fueron inyectadas transendocárdicamente con el sistema NOGA.

Resultados: Se incluyeron 28 pts (19 tratados y 9 controles). La edad media fue 64 ± 9 años, 85% varones, 53% diabéticos y 71,4% con angina clase III. La dosis media de células fue $29,6 \pm 1,4 \times 10^6$. A los 6 meses de seguimiento 1 pte de cada grupo presentó un episodio de fibrilación ventricular y 1 pte de cada grupo falleció. Un pte del grupo tratado presentó un taponamiento cardiaco que fue resuelto pero el pt falleció debido a *shock* cardiogénico. A los 6 meses el número de episodios de angina/mes y el número de nitroglicerinas/mes se redujo significativamente en el grupo tratado [(basal: $12,8 \pm 8,7$ vs 6-meses: $3,2 \pm 3,9$; $p = 0,001$); ($6,3 \pm 7,1$ vs $1,6 \pm 2,5$; $p = 0,015$)], respectivamente. Sin embargo no cambió significativamente en el grupo control. [(Basal: $7,8 \pm 3,2$ vs 6-meses: $9,4 \pm 12,8$; $p = 0,7$); ($5,4 \pm 3,8$ vs $5,2 \pm 10,2$; $p = 0,9$)]. De la misma forma, la clase funcional para angina (clasificación canadiense) mejoró significativamente en el grupo de tratamiento ($2,7 \pm 0,4$ vs $1,7 \pm 0,7$; $p = 0,001$), mientras que no cambió en el grupo control ($2,7 \pm 0$ vs $2,2 \pm 0,7$; $p = 0,1$). El *score* de gravedad total de reposo y de esfuerzo medido por SPECT mejoraron significativamente en el grupo tratado [reposo: ($22,6 \pm 6,3$ vs $22,0 \pm 6,2$; $p = 0,01$); esfuerzo: ($26,1 \pm 2,4$ vs $24,8 \pm 7,0$; $p = 0,009$)] y no cambió en el grupo control [reposo: ($18,7 \pm 6,3$ vs $18,6 \pm 2,2$; $p = 0,3$); esfuerzo: ($22,1 \pm 5,1$ vs $21,7 \pm 5,4$; $p = 0,2$)].

Conclusiones: Se trata del primer estudio que utiliza la inyección transendocárdica de células CD133+ para tratar pacientes con angina refractaria. Los resultados de este estudio sugieren que es seguro y factible y muestra resultados muy prometedores en términos de eficacia que deben ser confirmados con estudio a gran escala.