



# Neurocirugía



<https://www.revistaneurocirugia.com>

## O-029 - ENSAYO CLÍNICO (FASE IIA): FACTIBILIDAD /SEGURIDAD DEL USO DE CÉLULAS MADRE DERIVADAS DE LA GRASA EN EL ICTUS EN TERRITORIO DE LA ACM. ESTUDIO CELICTUS

B. Ferrández Pujante, F.J. Rascón Ramírez, I. Barca Fernández, R. Capellán Martín y J.A. Barcia Albacar

Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España.

### Resumen

**Introducción:** Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado, para evaluar la seguridad de la terapia intracerebral con células mesenquimales derivadas de células adiposas y su repercusión en el estado funcional de los pacientes intervenidos (fase IIA). Nuestra hipótesis es que la terapia celular intracerebral y la rehabilitación neurológica crearían una sinergia que mejore el estado funcional de los pacientes con ictus en estadio crónico con un perfil de seguridad aceptable.

**Objetivos:** El objetivo principal fue estudiar la seguridad de la inyección intracerebral de células madre mesenquimales en el área perilesional tras un ictus isquémico, asociada a rehabilitación neurológica. Se evaluaron déficits neurológicos adicionales o eventos adversos que empeoraran la situación basal del paciente. Como objetivos secundarios: determinar la eficacia en escalas Rankin, NIHSS, Barthel, FIM y SF12.

**Métodos:** Se incluyeron 11 sujetos, 6 en grupo experimental y 5 en grupo control; sin diferencias significativas entre ambos. Se administraron células madre expandidas del tejido adiposo (10 millones/ml) en 5 trayectorias (anterior, posterior, medial, lateral y central) de 20 mm. En cada trayectoria se administraron 0,2 ml (2 millones de células) en la zona de transición entre tejido sano e isquémico (periferia), a través de un sistema de biopsia cerebral y neuronavegación.

**Resultados:** Se observaron 3 eventos adversos en el grupo experimental (1 arritmia, 1 crisis epiléptica y 1 subdural crónico). Se obtuvo mejoría en escala Rankin en el grupo experimental (de incapacidad moderada a leve,  $p$  0,046); así como en la mayoría del resto de escalas sin llegar a la significancia estadística.

**Conclusiones:** El objetivo principal de este estudio fue alcanzado, demostrando la seguridad de dicha terapia celular. La rehabilitación neurológica asociada posiblemente contribuyó a la mejoría en plasticidad/funcionalidad de los pacientes, convirtiéndola en herramienta potenciadora de los efectos de la inyección intracerebral de células madre a largo plazo.