SEGURIDAD Y EFICACIA DE UNA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE CÉLULAS MESENQUIMALES DEL CORDÓN UMBILICAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTUDIO RIMECARD

CIRCULATION RESEARCH: AMERICAN HEART ASSOCIATION JOURNAL (2017)

Bartolucci, J., Verdugo, F., González, P.L., Larrea, R.E., Abarzua, E. Goste, C., Rojo, P., Palma, R., Lamich, R., Pedreros, P.A., Valdivia, G., Lopez, V.M., Nazzal, C., Alcayaga, F., Cuenca, J., Brobeck, M.J., Patel, A., Figueroa, F.E., Khoury, M.

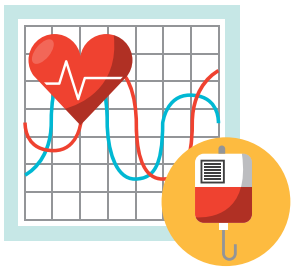
En los pacientes con ICFEr el músculo cardiaco no es capaz de contraerse adecuadamente y por lo tanto expulsa menos sangre oxigenada de la que requiere el cuerpo.

Estudio Clínico RIMECARD:

Fase 1/2, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado.

Objetivo

El objetivo del estudio fue analizar la seguridad y eficacia de una infusión alogénica de células mesenquimales del cordón umbilical (CM-CU) en pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida (ICFEr).



INTERVENCIÓN

Fueron aleatoriamente asignados al:

Grupo PLACEBO:
100ml de plasma autólogo por vía IV

Grupo CM-CU:
$1x10^6$ CM-CU/kg en 100ml de plasma AB por vía IV

Parámetros de seguridad y eficacia evaluados

Seguridad

1. Eventos adversos inmediatos
2. Mortalidad
3. Eventos cardiovasculares mayores
4. Otros eventos adversos
5. Respuesta humoral al tratamiento con CM-CU y placebo

Eficacia

1. Cambio en FEVI por ecocardiografía (ECG) y resonancia magnética cardiaca (RMC)
2. Cambios en los volúmenes sistólicos y diastólicos del ventrículo izquierdo
3. Clasificación funcional NYHA
4. Eficiencia ventilatoria

RESULTADOS

SEGURIDAD

- ✓ No se presentaron eventos adversos relacionados al tratamiento.
- ✓ Los pacientes no presentaron aloanticuerpos contra las CM-CU.

EFICACIA

- ✓ Los pacientes del grupo de CM-CU mostraron mejorías significativas en la FEVI por ECG (p=0.01) y por RMC (p=0.025) versus los valores pretratamiento y el grupo de control 12 meses después del tratamiento.
- ✓ Los pacientes del grupo de CM-CU también tuvieron mejorías significativas según la clase funcional NYHA y el cuestionario de Minnesota Living with Heart Failure (MLHFQ).
- ✓ No se observaron diferencias en mortalidad, admisiones por insuficiencia cardiaca, arritmias o neoplasias.

CONCLUSIONES

Una infusión intravenosa de CM-CU es segura en pacientes con ICFEr y puede generar mejoría en la FEVI, estatus funcional y calidad de vida.