

## **CÉLULAS STEM MESENQUIMALES EXPANDIDAS *IN VITRO* CON SUERO HUMANO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED REFRACTARIA: RESULTADOS DE UN ENSAYO CLÍNICO FASE I/II**

J.A. Pérez Simón, O. López-Villar, E.J. Andreu, J. Rifón, S. Muntion, M. Díez-Campelo, F.M. Sánchez Guijo, L.I. Sánchez-Abarca, C. Martínez, D. López, C. del Cañizo  
*Hospital Clínico Universitario de Salamanca. Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León. Salamanca. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. Hospital Clínic. Barcelona. Hospital Sant Pau. Barcelona. Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS). Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla. Red de Terapia Celular (TERCEL)*

**Fundamentos y objetivos:** Diversos ensayos clínicos han evaluado la eficacia del uso de MSC expandidas en presencia de suero bovino fetal (FCS) en el tratamiento de la EICH aguda refractaria. La información relativa a su uso en el contexto de la EICH crónica es más limitada. El uso de FCS supone una fuente potencial de xenoantígenos y conlleva un posible riesgo de transmisión de zoonosis o priones. El presente es el primer ensayo clínico en el que se evalúa el uso de MSC expandidas en ausencia de FCS en el tratamiento de la EICH aguda o crónica refractaria.

**Métodos, pacientes y resultados:** Se realizaron 28 expansiones. En 22 se obtuvo  $> 1 \times 10^6$  MSC/kg tras una media de 26 días de cultivo. Diez pacientes recibieron MSC como tratamiento de EICH refractaria (2 como segunda línea de tratamiento, 5 como tercera y 3 como  $\geq 4$  o sucesivas). Un paciente obtuvo remisión completa, 6 respuesta parcial y 3 no respondieron.

Ocho pacientes recibieron MSC como tratamiento de EICHc, 4 como segunda línea de tratamiento y 4 como tercera o sucesivas. Ninguno de los que recibió MSC como segunda línea había respondido a esteroides. 1 paciente obtuvo RC, 3 RP y 4 no respondieron.

**Conclusiones:** El presente es el primer ensayo clínico que evalúa el uso de MSC expandidas con suero humano para el tratamiento de EICH refractaria aguda o crónica. El procedimiento desarrollado permitió expandir un número suficiente de células en una mayoría de pacientes. No se detectaron efectos adversos directamente atribuibles a las MSC. El presente ensayo apoya el uso de MSC en pacientes menos multitratados.