



# Cirugía Española



[www.elsevier.es/cirugia](http://www.elsevier.es/cirugia)

## O-195 - EMPLEO DE CÉLULAS MADRE CD133+ EN LA REGENERACIÓN HEPÁTICA (EC-CELLCOL)

García-Botella, Alejandra; de la Serna Esteban, Sofía; Avellana Moreno, Rocío; Méndez Fernández, Ramiro; Martín, Paz; Armijo Astrain, Javier; Díez-Valladares, Luis Ignacio; Torres García, Antonio José

Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

### Resumen

**Objetivos:** 1. Seguridad del tratamiento experimental. 2. Evaluar la capacidad de movilización de células madre (CD133+) a sangre periférica y cantidad seleccionada. 3. Determinar la velocidad de crecimiento y el grado de hipertrofia hepática conseguido, tras embolización portal (PVE) más infusión de CD133+.

**Métodos:** Ensayo clínico longitudinal prospectivo aleatorizado, abierto, fase IIB. Se han incluido pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal, que no tenían remanente hepático suficiente (< 40%, en el caso de haber recibido quimioterapia). La estimación preoperatoria y el control de la volumetría hepática, se realizó con TAC multidetector. Estos controles se realizaron cada 2 semanas. Se entregó el consentimiento informado a todos los pacientes, una vez firmado, fueron asignados aleatoriamente a cualquiera de los 2 brazos de tratamiento: PVE o PVE + CD133+, en una ratio 1:1, mediante software Epidat 3,1. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética y por la AEMPS. Registrado en Clinical Trials.

**Resultados:** Se han aleatorizado 4 pacientes, teniéndose que retirar 1 de ellos antes de comenzar el EC por problemas médicos. El resto de pacientes fueron aleatorizados, correspondiéndoles a todos ellos el brazo de tratamiento experimental (PVE+CD133+). Todos los pacientes presentaban un futuro volumen hepático remanente (FVHR) < 40%. Las CD133+ se obtuvieron de sangre periférica. Para la movilización de células se administró G-CSF a razón de 10-12 µg/kg/día/sc, durante 4 días y al 5º día se procedió a la citaféresis. Se utilizó el protocolo estándar de recolección de progenitores hematopoyéticos y se hizo la selección de CD133+ con el sistema CliniMacs, Miltenyi Biotec®. Una vez obtenidas, se envasaron y etiquetaron para infundirlas el mismo día. Se realizó la PVE mediante abordaje percutáneo de una rama periférica portal, eligiendo el lóbulo que iba a researse en la cirugía y posteriormente se introdujo el mismo catéter selectivamente en las ramas de los segmentos no ocluidos y se procedió a la infusión de células madre. La media de CD133+ infundidas fue de  $71 \times 10^6$  (rango 55-102). El FVHR previo a la PVE+CD133 en el paciente 1 era de 318 cc (un 22% del total), del paciente 2 de 321,4 cc (22,8%) y del paciente 3 de 315,2 cc (30,8%). El FVHR medio era de 318,2 cc. La velocidad de media de crecimiento por día fue de 16,4 cc/día (DE 7,43). A las 2 semanas la ganancia media de volumen fue de 176,7 cc, siendo en el paciente 1 de 182 cc, el 2 de 216 cc y el 3 de 132 cc. El paciente 3 alcanzó en el primer control volumétrico el volumen necesario, llegando a FVHR 447,4 cc (40,7%), el resto de pacientes lo alcanzó en el siguiente control, el paciente 1 FVHR

695 cc (43%) y el 2 FVHR 626,1 cc (50,8%). No se presentaron complicaciones derivadas del procedimiento.

**Conclusiones:** 1) El tratamiento es seguro. 2) Con la estimulación previa con C-GSF, se ha podido obtener un número elevado de CD133+ de sangre periférica, sin necesidad de obtención por punción de médula ósea. 3) Se ha conseguido una buena hipertrofia hepática, de manera rápida.