



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Trasplante intramuscular local de células mononucleares autólogas para la isquemia grave de miembros inferiores (Revisión)

Moazzami K, Majdzadeh R, Nedjat S

Moazzami K, Majdzadeh R, Nedjat S.

Local intramuscular transplantation of autologous mononuclear cells for critical lower limb ischaemia

(Trasplante intramuscular local de células mononucleares autólogas para la isquemia grave de miembros inferiores).

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.: CD008347.

DOI: [10.1002/14651858.CD008347.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008347.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

Trasplante intramuscular local de células mononucleares autólogas para la isquemia grave de miembros inferiores (Revisión)

Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Trasplante intramuscular local de células mononucleares autólogas para la isquemia grave de miembros inferiores

Kasra Moazzami<sup>1</sup>, Reza Majdzadeh<sup>1,2</sup>, Saharnaz Nedjat<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences (TUMS), Tehran, Iran. <sup>2</sup>Knowledge Utilization Research Center (KURC), Tehran University of Medical Sciences (TUMS), Tehran, Iran

**Dirección de contacto:** Kasra Moazzami, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences (TUMS), Enghelab Street, Tehran, Tehran, 14395-195, Iran. [kmoazami@farabi.tums.ac.ir](mailto:kmoazami@farabi.tums.ac.ir).

**Grupo Editorial:** Grupo Vascular.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 12, 2011.

**Referencia:** Moazzami K, Majdzadeh R, Nedjat S. Local intramuscular transplantation of autologous mononuclear cells for critical lower limb ischaemia (Trasplante intramuscular local de células mononucleares autólogas para la isquemia grave de miembros inferiores). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.: CD008347. DOI: [10.1002/14651858.CD008347.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008347.pub2).

Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Las enfermedades arteriales periféricas (EAP) son un importante problema de salud y, en cerca del 1% a un 2% de los pacientes, la enfermedad evoluciona a isquemia grave de los miembros (IGM). En un número considerable de pacientes con IGM, no se dispone de ninguna opción eficaz de tratamiento además de la amputación, y alrededor del 25% de estos pacientes requerirá una amputación mayor al año siguiente.

### Objetivos

Determinar la efectividad y la seguridad de las células mononucleares autólogas derivadas de la médula ósea (CMNMO) como tratamiento para la IGM.

### Métodos de búsqueda

El Grupo Cochrane de Enfermedades Vasculares Periféricas (Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group) realizó búsquedas en su Registro Especializado (última búsqueda noviembre 2010) y CENTRAL (2010, número 4). Se hicieron búsquedas en las listas de referencias de los artículos pertinentes.

### Criterios de selección

Se incluyeron todos los ensayos controlados aleatorios de IGM en que los participantes fueron asignados al azar a la administración intramuscular de CMNMO adultas autólogas o control (o ninguna intervención o tratamiento conservador convencional). No se incluyeron los estudios sobre pacientes con claudicación intermitente.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores, de forma independiente, evaluaron la elegibilidad y la calidad metodológica de los ensayos y extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso o el tercer autor.

### Resultados principales

Se identificaron 37 estudios potenciales después del examen inicial de títulos y resúmenes. Solo dos ensayos aleatorios pequeños, con un total combinado de 57 pacientes, cumplieron con los criterios de inclusión y se incluyeron en la revisión. En un estudio, los efectos de las inyecciones intramusculares de CMNMO en los miembros inferiores isquémicos de los pacientes con IGM se compararon con el control (tratamiento conservador estándar). No se informaron defunciones ni se observó alguna diferencia significativa entre los dos grupos para

el dolor ( $p = 0,37$ ) o el índice de presión brazo-tobillo (IBT). Sin embargo, el grupo de tratamiento mostró una proporción significativamente más pequeña de los participantes que fueron sometidos a una amputación comparados con el grupo de control ( $p = 0,026$ ).

En el otro estudio, después de las inyecciones subcutáneas del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF, sigla en inglés) durante cinco días, se recolectaron células mononucleares derivadas de la sangre periférica y luego se trasplantaron mediante inyecciones intramusculares en los miembros inferiores isquémicos. Los efectos se compararon con inyecciones diarias de prostaglandina E1 intravenosa (grupo de control). No se informaron muertes. La reducción del dolor fue mayor en el grupo de tratamiento que en el grupo de control ( $p < 0,001$ ), igual que el aumento del IBT (aumento medio 0,13 versus 0,02;  $p < 0,01$ ). El grupo de tratamiento presentó un aumento estadísticamente significativo de la distancia de marcha sin dolor comparado con el grupo de control (aumento medio 306,4 m versus 78,6 m,  $p = 0,007$ ). Una proporción más pequeña de los participantes fue sometida a amputación en el grupo de tratamiento comparado con el grupo de control (0% versus 36%,  $p = 0,007$ ).

### Conclusiones de los autores

Los datos de los ensayos publicados sugieren que las pruebas para apoyar este tratamiento son escasas. Estos estudios se basan sólo en dos ensayos que tuvieron un número muy pequeño de participantes. Por lo tanto, se necesitan pruebas de ensayos controlados aleatorios más amplios para alcanzar un poder estadístico adecuado y así evaluar la función de la implantación de células mononucleares por vía intramuscular en los pacientes con IGM.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Tratamiento del flujo sanguíneo reducido a las piernas mediante el tratamiento con células mononucleares

La isquemia grave de los miembros inferiores (IGM) se presenta cuando se reduce el flujo sanguíneo a las piernas debido al empeoramiento de una enfermedad arterial periférica. Al comienzo, los pacientes presentan dolor y calambres en la pantorrilla que impiden caminar (lo que se llama claudicación intermitente), pero con el transcurso del tiempo algunos experimentan síntomas más graves incluido el dolor en reposo, la ulceración de pierna y la gangrena. Las opciones de tratamiento disponibles son muy limitadas cuando la enfermedad llega a este estadio, especialmente cuando no es posible la revascularización quirúrgica o con un catéter. Una proporción apreciable de estos pacientes requiere amputación del miembro afectado. Un nuevo tratamiento (con células mononucleares extraídas del propio paciente) ofrece la posibilidad de un tratamiento alternativo para los pacientes, al proveer las células que podrían estimular la formación de vasos capilares estables que mejoran el flujo sanguíneo del miembro afectado. Estas células pueden extraerse de la médula ósea o sangre periférica después de inyecciones subcutáneas (de factor estimulante de colonias de granulocitos) durante cinco días. Posteriormente, son tratadas en un laboratorio e inyectadas en el músculo de la parte posterior de la pierna.

Los revisores identificaron sólo dos ensayos controlados aleatorios pequeños, con un total combinado de 57 pacientes, que estudiaron la seguridad y la efectividad de este tratamiento. Los hallazgos fueron inconsistentes. En un ensayo de dolor en reposo, la distancia de marcha sin dolor, el índice de presión arterial brazo-tobillo y el número de amputaciones mejoraron claramente en el grupo que fue sometido a implantación de células mononucleares. En el otro ensayo, sólo el número de amputaciones mostró una mejoría significativa en el grupo de tratamiento comparado con el grupo de control. Los dos estudios incluidos fueron diferentes entre sí en cómo se obtuvieron las células para la inyección y evaluaron los efectos clínicos en diferentes momentos, hasta tres meses en un ensayo y seis en el otro. Se clasificaron como de riesgo de sesgo moderado, con cuestiones poco claras con respecto a los métodos utilizados. No se informaron muertes durante el periodo de estudio.