

Administration of expanded autologous adult bone marrow mesenchymal cells in established chronic spinal cord injuries

State Recruiting	Type participants Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases Phase II	Participants

Information

Identifier

2014-005613-24

Investigated Disease

Traumatic or ischaemic spinal cord injury, chronically established and considered irreversible

Scientific Title

Intrathecal administration (pattern 100/3) of expanded autologous adult bone marrow mesenchymal troncal cells in established chronic spinal cord injuries

Summary

Not provided

Main Objective

To analyze the potential clinical efficacy of intrathecal administration, in the subarachnoid space, of in vitro expanded autologous adult bone marrow mesenchymal troncal cells in the treatment of patients with established chronic spinal cord injury (LEM)

Primary Endpoints

- Changes in ASIA scales and its subsections, as well as in IANR-SCIFRS, PENN, ASHWORTH, EVA, GEFNER and BDS scales.
- Changes in the neurophysiological records (somato-sensory evoked potentials, motor evoked potentials and EMG).
- Changes in spinal cord morphology in neuroimaging studies (MRI).
- Changes in urodynamic records.

Temporary moments of secondary assessment

Efficacy will be assessed taking into account the changes in score of the different scales along the study, compared to the scores before starting treatment, and also comparing neurophysiological and urodynamic records, and marrow morphology baseline data with those obtained in the end of the follow up period (10 months after the start of the treatment).

Secondary Objective

- 1.To confirm the safety of this treatment.
- 2.To study potential changes of neurotrophic factors levels in CSF (BDNF, GDNF, NGF, CNTF, NT3 and NT4) after subarachnoid administration of CME

Secondary Endpoints

Will be evaluated the changes in neurotrophic factors levels in CSF (BDNF, GDNF, NGF, CNTF, NT3 and NT4), as well as possible adverse effects during CME administration, development of complications and other adverse effects after it and during the follow up period.

Temporary moments of secondary assessment

During follow up period.

Criteria of inclusion

- 1.Spinal cord injury (Level A, B, C or D in ASIA scales), clinically stable for at least 6 months prior to study start.
- 2.Previous studies of Neurophysiology, MRI and Urology to allow useful baseline, in order that they can be compared with the same scans following treatment, and to obtain objective data of potential efficacy.
- 3.Age between 18 and 70 years.
- 4.Men and women of childbearing age must compromise to use contraceptives from the time at which the removal of cells from the bone marrow is performed until 6 months after the MSC last administration by lumbar puncture.
- 5.Possibility of follow up and ability to perform ambulatory physical therapy throughout all treatment period.
- 6.Written informed consent, according to the law in force.
- 7.Hematologic, creatinine, SGOT and SGPT parameters, within the normal range, according to laboratory standards. However, slight modifications that are considered significant in the context of treatment to be performed, according to the criterion of the research team, are accepted.

Criteria of exclusion

1. Age below 18 years or above 70.
2. Pregnancy or lactation.
3. Current neoplastic disease or in the previous 5 years (diagnosed or treated).
4. Patients with systemic disease that represents an added risk to treatment.
5. Alterations in the genetic study performed to discard risk cell transformation in the expansion process.
6. Patients with doubts about possible cooperation in the maintenance physical therapy or in the controls carried out during the study
7. Neurodegenerative disease added.
8. History of substance abuse, psychiatric disease or allergy to protein products used in the process of cell expansion.
9. Positive serology for HIV and syphilis.
10. Active Hepatitis B or Hepatitis C, according to serology analysis.
11. If in the opinion of the researcher there is some other reason why the patient is not considered candidate for the

study.

Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
19/06/2015	30/07/2015	No aportado	16/06/2016

Sponsor

Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario Puerta de Hierro España

C/ Joaquín Rodrigo, 2 28022 Majadahonda (MADRID)

Contact Person

Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario Puerta de Hierro - Fundación Investigación Biomédica

+34 91 1917760

+34 91 1916806

apueyo@idiphim.org

Monetary support: Instituto de Salud Carlos III|

Centers

Inactive	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
	MAJADAHONDA
	MADRID

Servicio de Neurocirugía

Medication

Células mesenquimales troncales adultas autólogas de medula ósea expandidas

Suspensión inyectable

Active Principles: células mesenquimales troncales adultas autólogas de medula ósea expandidas]

Experimental

Administración de células mesenquimales adultas autólogas de médula ósea expandidas en lesiones de la medula espinal crónicamente establecidas

Estado Reclutando	Tipo Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase II	Participantes

Información

Identificador

2014-005613-24

Enfermedad investigada

Lesión medular de causa traumática o isquémica, crónicamente establecida y considerada irreversible.

Título Científico

Administración intratecal (pauta 100/3) de células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas en lesiones de la medula espinal crónicamente establecidas

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Analizar la posible eficacia clínica de la administración intratecal, en espacio subaracnoideo, de células mesenquimales troncales adultas autólogas de la médula ósea expandidas ?in vitro? en el tratamiento de pacientes con lesión medular (LEM) crónicamente establecida.

Variables de Evaluación Primaria

- Modificaciones en las escalas ASIA y sus subapartados, así como en las escalas IANR-SCIFRS, PENN, ASHWORTH, EVA, GEFFNER y BDS.
- Modificaciones en los registros neurofisiológicos (Potenciales evocados somato- sensoriales, Potenciales evocados motores y EMG).
- Modificaciones de la morfología medular, tras estudio de neuroimagen (RM de alta definición).

- Modificaciones en registros urodinámicos.

Momentos temporales de evaluación primaria

La eficacia se evaluará teniendo en cuenta la variación en la puntuación de las diferentes escalas a lo largo del estudio, en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de iniciar el tratamiento, e igualmente comparando los registros neurofisiológicos y urodinámicos, y los datos de morfología medular considerados como datos basales y los obtenidos al finalizar el periodo de seguimiento (mes 10 tras el inicio de la fase de tratamiento)

Objetivo Secundario

Se consideran como objetivos secundarios: 1) Confirmar la seguridad del tratamiento, y 2) Estudiar las posibles modificaciones en los niveles de factores neurotróficos en LCR (BDNF, GDNF, NGF, CNTF, NT3 y NT4) tras la administración subaracnoidea de CME.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Se evaluarán las posibles modificaciones en los niveles de factores neurotróficos en LCR en el curso del tratamiento (BDNF, GDNF, NGF, CNTF, NT3 y NT4), así como los posibles efectos adversos durante la administración de las CME, aparición de complicaciones y otros efectos adversos tras la misma y durante el periodo de seguimiento.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Durante el periodo de seguimiento.

Criterios de Inclusión

- 1) Lesión medular (nivel A, B, C o D en escalas de ASIA), clínicamente estable, al menos en los 6 meses previos al inicio del ensayo.
- 2) Estudios previos de Neurofisiología, Resonancia Magnética y Urología que permitan contar con valores basales útiles, al objeto de que puedan ser comparados con las mismas exploraciones tras el tratamiento, y poder obtener datos objetivos de posible eficacia.
- 3) Edad entre 18 y 70 años.
- 4) Mujeres y hombres en edad fértil deberán comprometerse a utilizar medidas de anticoncepción desde el momento en que se le realice la extracción de células de su médula ósea hasta 6 meses después de la última administración de CME por punción lumbar.
- 5) Posibilidad de seguimiento evolutivo y de realizar fisioterapia ambulatoria, durante todo el periodo de tratamiento.
- 6) Consentimiento informado escrito, conforme a la legislación vigente.
- 7) Parámetros hematológicos y de creatinina, SGOT y SGPT, en rango de normalidad, de acuerdo a los estándares del laboratorio, aceptándose, no obstante, ligeras modificaciones que se consideren no significativas en el contexto del tratamiento a realizar, según criterio clínico del equipo investigador.

Criterios de Exclusión

- 1) Edad inferior a 18 años o superior a 70.
- 2) Embarazo o lactancia.
- 3) Enfermedad neoplásica actual o bien en los 5 años previos (diagnosticada o tratada).
- 4) Pacientes con enfermedad sistémica que se considere puede representar un riesgo añadido al tratamiento.
- 5) Alteraciones en el estudio genético realizado para descartar riesgo de transformación celular en el proceso de expansión.

- 6) Pacientes con dudas acerca de su posible cooperación en el mantenimiento de fisioterapia o de controles durante el estudio.
- 7) Enfermedad neurodegenerativa añadida.
- 8) Historia de drogadicción, de enfermedad psiquiátrica, o de alergia a los productos proteicos utilizados en el proceso de expansión celular.
- 9) Serología positiva a HIV y/o sífilis.
- 10) Hepatitis B o Hepatitis C activa, de acuerdo al análisis de serología.
- 11) Si en la opinión del investigador existe alguna otra causa por la cual el paciente no se considere candidato al estudio.

Calendario

Autorización 19/06/2015	Inicio de Ensayo 30/07/2015	Fin de ensayo No aportado	Última actualización 16/06/2016
-----------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------	---

Promotor

Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario Puerta de Hierro España

C/ Joaquín Rodrigo, 2 28022 Majadahonda (MADRID)

Contact Person

Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario Puerta de Hierro - Fundación Investigación Biomédica

+34 91 1917760

+34 91 1916806

apueyo@idiphim.org

Monetary support: Instituto de Salud Carlos III

Centros

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO MAJADAHONDA

MAJADAHONDA

MADRID

Servicio de Neurocirugía

Medicamentos

**Células mesenquimales troncales
adultas autólogas de medula ósea
expandidas**

Suspensión inyectable

Principios Activos: células mesenquimales troncales adultas
autólogas de medula ósea expandidas]

Experimental