

## UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (UCEC)

### CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

**Código de Protocolo:** DEND/GM

**Título del estudio:** “Estudio prospectivo en fase II de la eficacia y seguridad de la vacunación con células dendríticas autólogas en pacientes con glioblastoma multiforme tras resección quirúrgica completa con microscopio de fluorescencia”

**Fase de desarrollo:** Fase II

**Fecha del protocolo:** versión 3, de 13 de junio de 2012

**Número de EudraCT:** 2009-009879-35

**Promotor:** Clínica Universidad de Navarra

**Investigador principal:** Ricardo Díez Valle

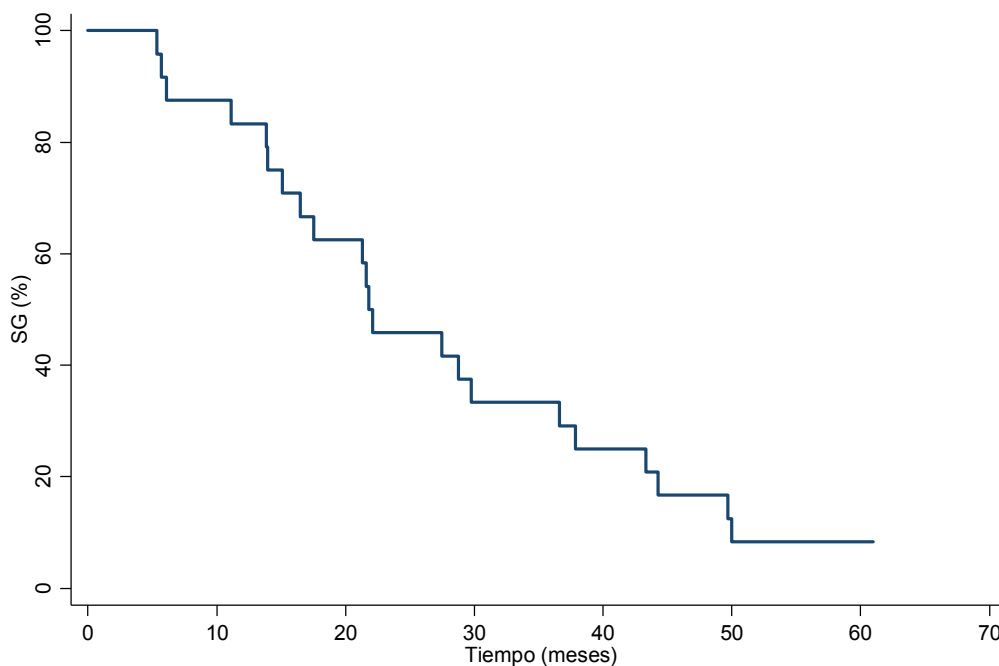
### ANÁLISIS FINAL

Fecha: 18/04/2017

**Análisis de la supervivencia (24 pacientes tratados)**

**Supervivencia global (referencia: cirugía)**

**Supervivencia mediana en meses (IC 95%): 21,8 (15,1; 36,6)**

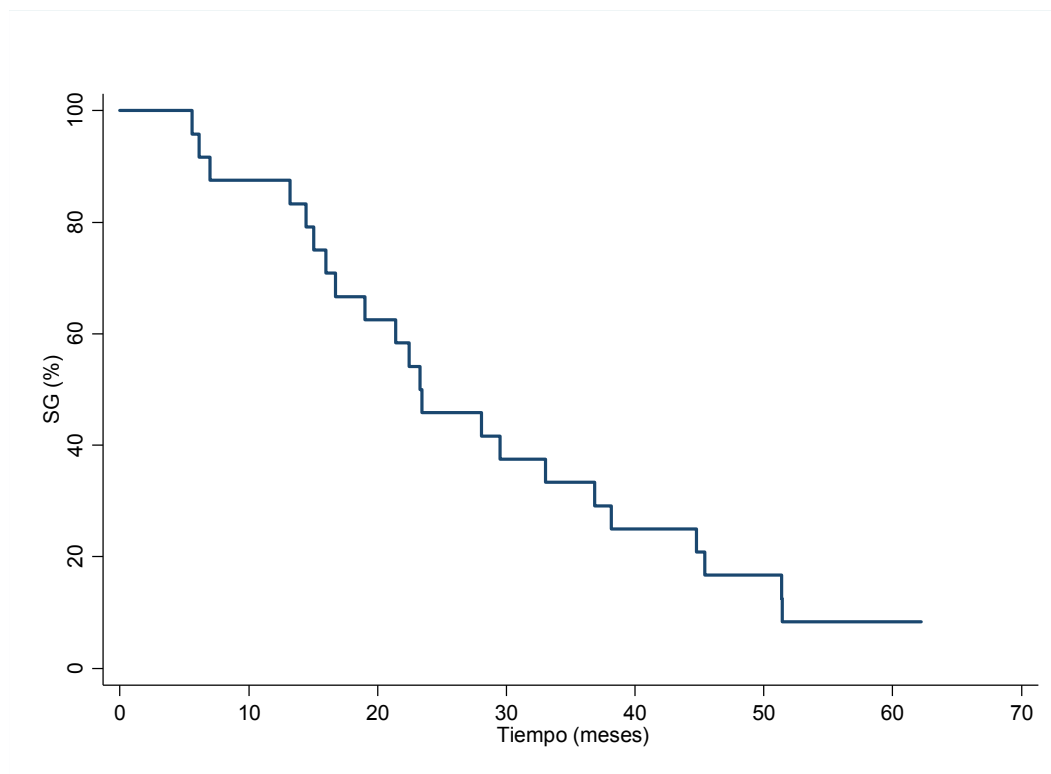


## UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (UCEC)

### CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

#### **Supervivencia global (referencia: diagnóstico)**

**Supervivencia mediana en meses (IC 95%): 23,3 (16,0; 36,9)**

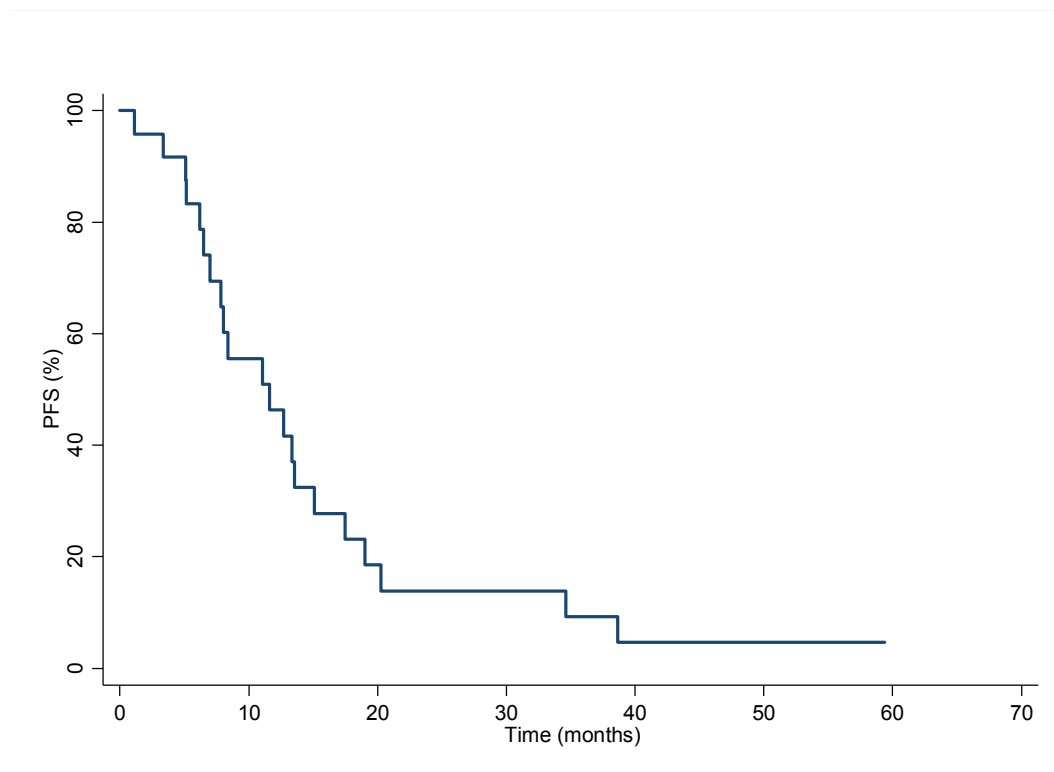


#### **Supervivencia libre de progresión (referencia: cirugía)**

**Supervivencia mediana en meses (IC 95%): 11,6 (7,0; 15,1)**

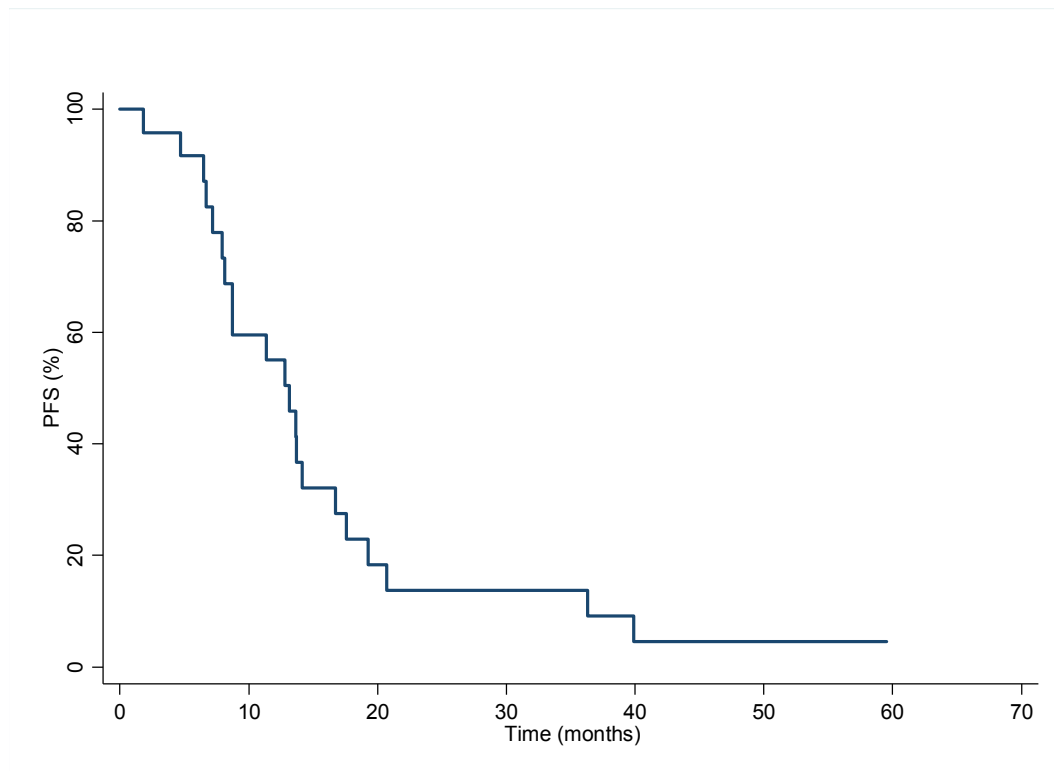
## UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (UCEC)

### CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA



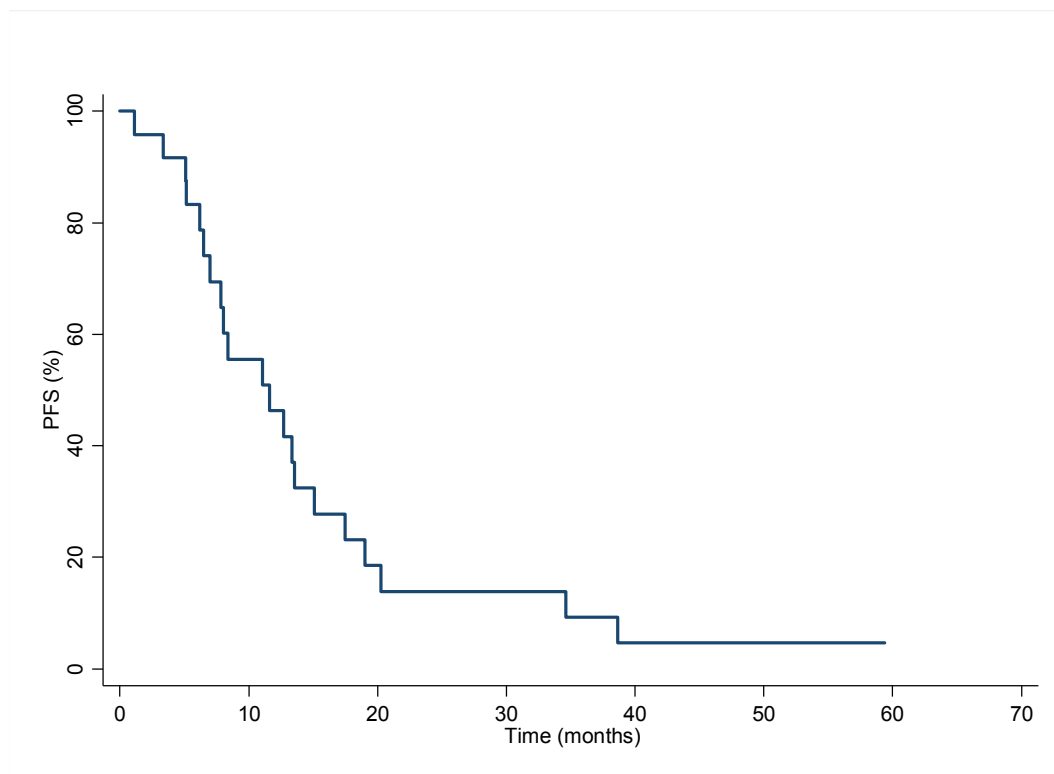
**Supervivencia libre de progresión (referencia: diagnóstico)**

**Supervivencia mediana en meses (IC 95%): 13,2 (7,9; 16,8)**

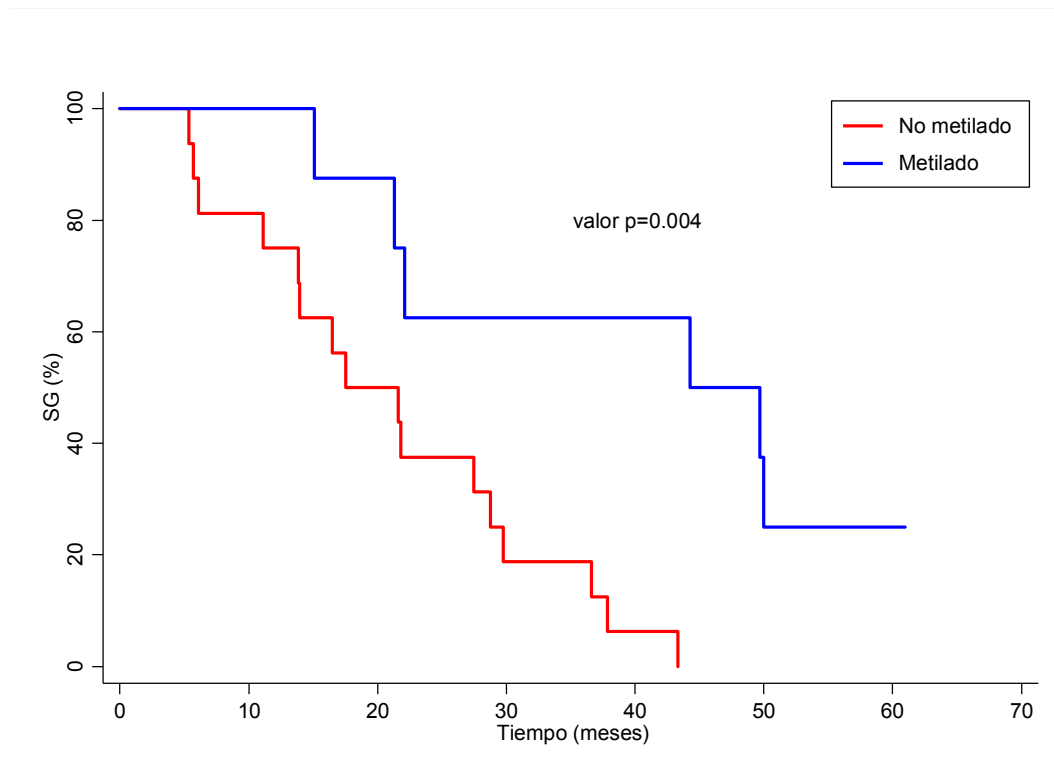


## UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (UCEC)

### CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA



### Curvas de supervivencia global según metilación



# UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (UCEC)

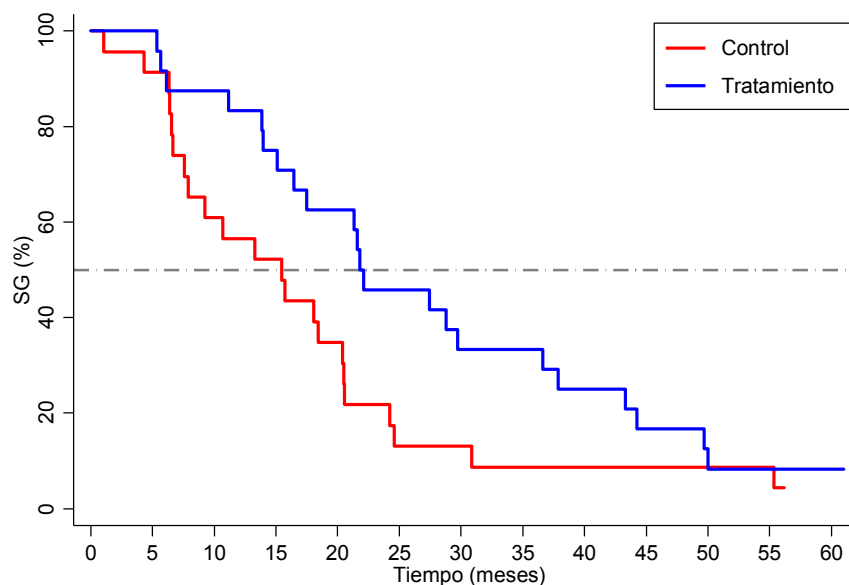
## CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

### Comparación de la supervivencia global con el grupo control

**Test del log-rank:** Ji-cuadrado=3,57 (p=0,06)

**Test de Wilcoxon:** Ji-cuadrado=4,86 (p=0,03)

	Control	Tratamiento	Valor p
N	23	24	
Mortalidad, n (%)	22 (95,7%)	22 (91,7%)	
Mortalidad incidente por 100 persona-meses	5,5	3,3	
Supervivencia mediana, meses	15,4	21,8	
HR (IC 95%)	Ref.	0,56 (0,31; 1,03)	0,06
HR (IC 95%) ajustado por metilación	Ref.	0,47 (0,25; 0,88)	0,02
HR (IC 95%) ajustado por edad	Ref.	0,62 (0,33; 1,14)	0,13
HR (IC 95%) ajustado por KPS	Ref.	0,68 (0,34; 1,33)	0,26
HR (IC 95%) ajustado por metilación, edad y KPS	Ref.	0,56 (0,28; 1,11)	0,095



Pacientes a riesgo:

Control:	23	21	14	12	8	3	3	2	2	2	2	0
Tratamiento:	24	24	21	18	15	11	8	8	6	4	3	1