

SEGURIDAD DE TERAPIA AUTÓLOGA CON SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL PARA NIÑOS CON PÉRDIDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL ADQUIRIDA

JOURNAL OF AUDIOLOGY AND OTOTOLOGY (2018)

Linda S. Baumgartner, Ernest Moore, David Shook, Steven Messina, Mary Clare Day, Jennifer Green, Rajesh Nandy, Michael Seidman y James E. Baumgartner

Ensayo clínico

FASE 1

OBJETIVO:

Evaluar la seguridad, eficacia y logística de realizar infusiones autólogas de Sangre del Cordón Umbilical (SCU) en pacientes pediátricos con Pérdida Auditiva Neurosensorial (PANS) adquirida.

PACIENTES: **11 niños**



Entre los
6 meses
y **6 años**



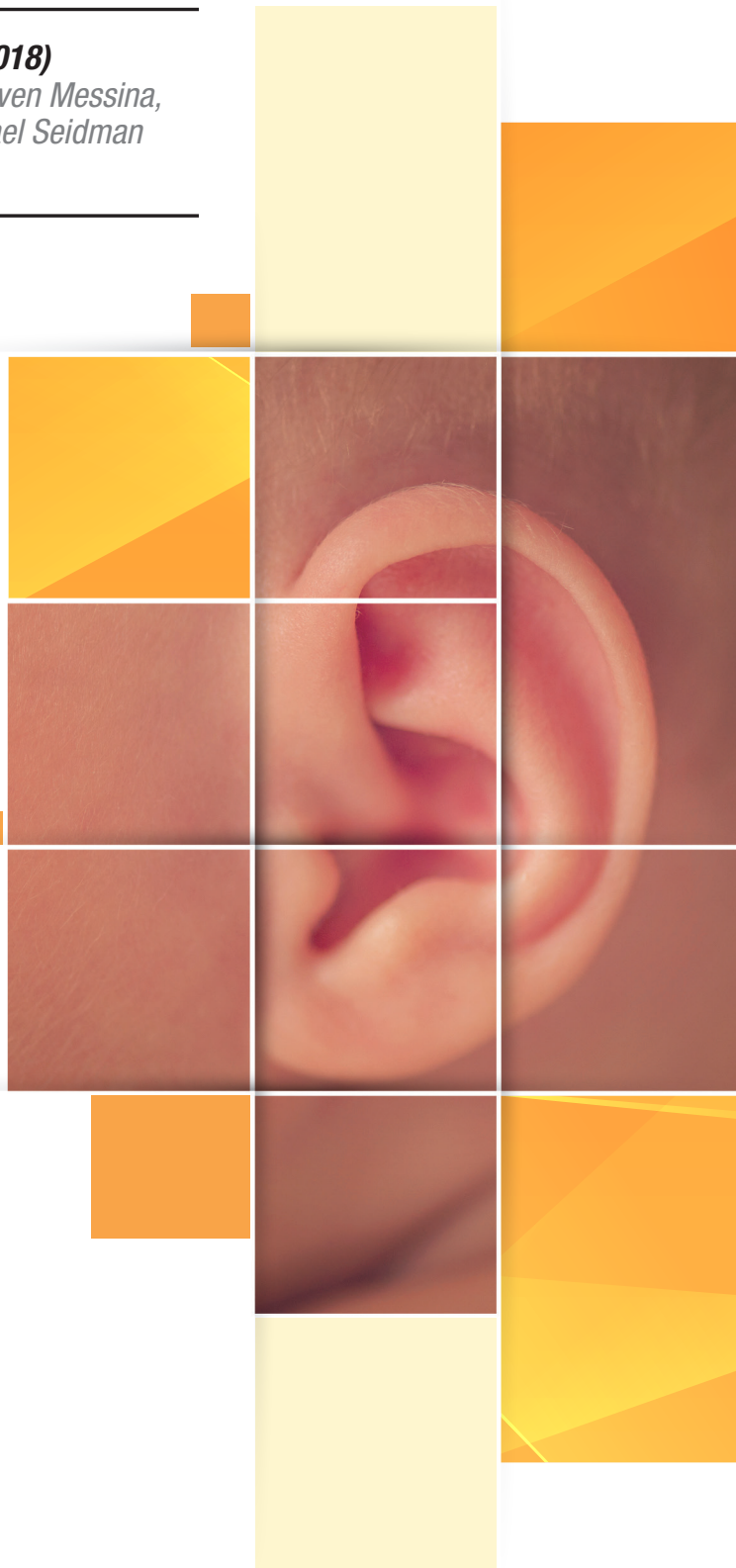
- PANS **moderada a grave**
(40-90 decibeles)



- PANS **adquirida**
(no por mutaciones genéticas)

- Menos de **18 meses** con pérdida auditiva al momento de la infusión

- Con **SCU almacenada** preventivamente



VALORACIÓN

Seguimiento durante 1 año (1, 6 y 12 meses)

Seguridad:

- **Función pulmonar:** Presión arterial del oxígeno (PaO₂) y radiografías de pecho
- **Función renal:** Creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre
- **Función neurológica:** Examinación neurológica
- **Función hematológica:** Biometría hemática y conteos plaquetarios
- **Función hepática:** Transaminasas hepáticas

Funciones y lenguaje:

- Respuesta auditiva del tallo cerebral (ABR)
- Evaluaciones de emisiones otoacústicas (OEA)
- Audiograma y Timpanometría
- Evaluación del lenguaje para nivel preescolar

Imagen:

- Resonancia Magnética con Imágenes por Tensores de Difusión (RM-DTI) de alta resolución

RESULTADOS:

- No observaron cambios o niveles anormales en la función hematológica, pulmonar, renal, hepática y neurológica. Tampoco se reportaron eventos adversos o complicaciones.
- Las mejorías clínicas se observaron únicamente en los pacientes que recibieron más de 15×10^6 células totales nucleadas por kg de peso
- 5 pacientes mostraron reducciones significativas en el umbral ABR que se mantuvieron durante los 12 meses de seguimiento
- 4 de estos 5 pacientes mostraron también mejoría en la latencia del nervio coclear
- 3 de los 5 pacientes con umbrales ABR reducidos mostraron un aumento en la anisotropía fraccional en la corteza auditiva primaria, lo que pudiera indicar un aumento en la mielinización e integridad de las conexiones auditivas
- Los audiogramas se correlacionaron con las mejorías observadas en los umbrales ABR

CONCLUSIÓN:

Las infusiones autólogas de células de la SCU son seguras en niños con PANS adquirida y pueden generar una reducción en el umbral ABR y mejoría en la latencia del nervio coclear que están relacionadas a un aumento en la anisotropía fraccional observada en la corteza auditiva primaria.

Paciente #	Edad en la que recibió la SCU	Dosis celular / kg	Respuesta: ABR / latencia
1	5 años 7 meses	8×10^6	- / -
2	1 año 1 mes	8×10^6	- / -
3	6 años 11 meses	20×10^6	- / -
4	9 meses	21×10^6	+ / -
5	2 años 8 meses	15×10^6	+ / +
6	1 año 9 meses	30×10^6	+ / +
7	6 meses	20×10^6	- / -
8	1 año 10 meses	28×10^6	+ / +
9	3 años 7 meses	28×10^6	+ / +
10	1 año 2 meses	20×10^6	- / -
11	10 meses	10×10^6	- / -

Tabla de dosis y respuesta ABR y latencia.
+ para cambios mayores a 5dB o 0.5 milisegundos
(Imagen modificada de Baumgartner, et al. 2018)

