

ENSAYO CLÍNICO CON ANDAMIOS NEUROGEN SEMBRADOS CON CÉLULAS MESENQUIMALES PARA LA REPARACIÓN DE LESIONES CRÓNICAS COMPLETAS DE LA MÉDULA ESPINAL

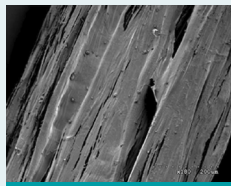
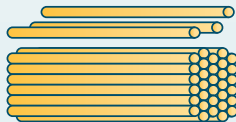
CELL TRANSPLANTATION (2017)

Yannan Zhao, Fengwu Tang, Zhifeng Xiao, Guang Han, NuoWang, Na Yin, Bing Chen, Xianfeng Jiang, Chen Yun, Wanjun Han, Changyu Zhao, Shixiang Cheng, Sai Zhang, and Jianwu Dai

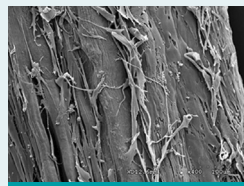
ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO

OBJETIVO: Evaluar la seguridad y eficacia de colocar un andamio NeuroRegen sembrado con Células Mesenquimales de la Gelatina de Wharton (CM-GW) en pacientes con lesiones crónicas de la médula espinal.

NeuroRegen es un andamio de aponeurosis bovina (estos son lavados para eliminar componentes bovinos y liofilizados).

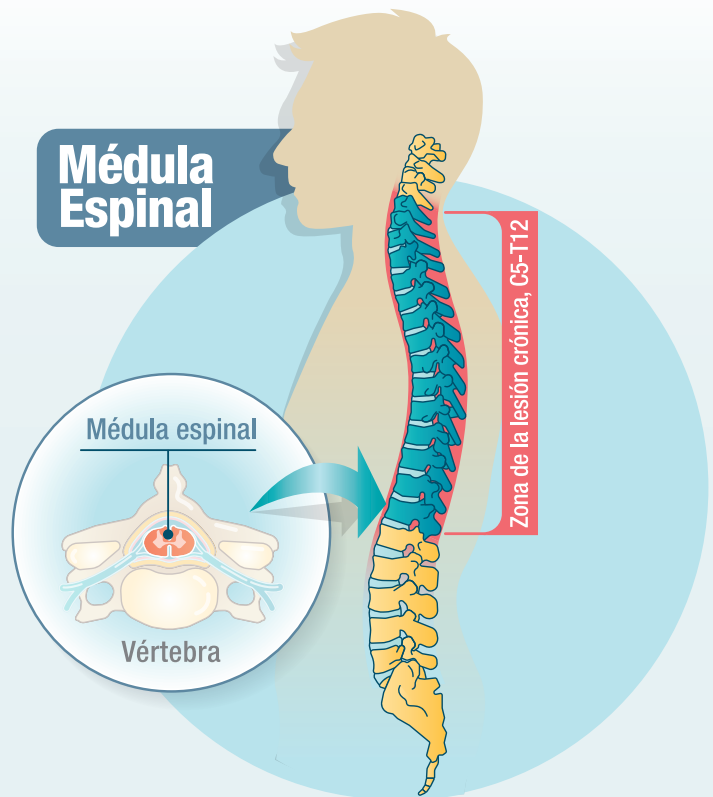


Morfología del andamio NeuroRegen visualizada por barrido electrónico



MSCs adheridas al andamio NeuroRegen

Imágenes modificadas de Zhao, Y. et al, 2017



PACIENTES

8

adultos



(7 hombres y 1 mujer)

Edad promedio de 31.5 años

- Adultos entre 18 y 65 años de edad
- Lesión completa de la médula espinal entre C5-T12
- Clasificación ASIA A sin mejoría significativa desde el momento de la lesión
- Capacidad de otorgar consentimiento informado

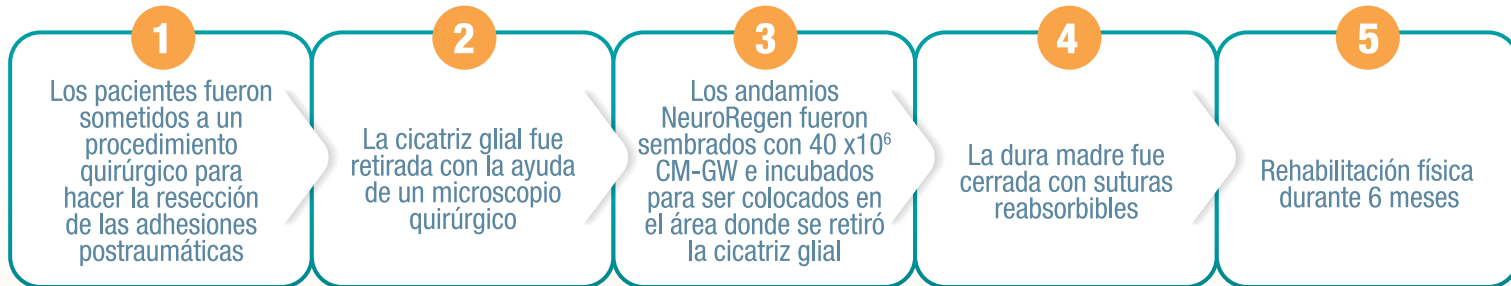
VALORACIÓN



Seguimiento durante 1 año

- El tamaño de la cicatriz fue estimado mediante Resonancia Magnética
- Los límites de la lesión fueron determinados con electrofisiología neural (longitud entre 1.4 a 5.0 cm)
- Potenciales evocados somatosensoriales y motores (MEP) fueron utilizados para determinar el límite del tejido de la cicatriz
- Evaluaciones clínicas y neurológicas
- Evaluación de la escala ASIA

PROCEDIMIENTO



RESULTADOS

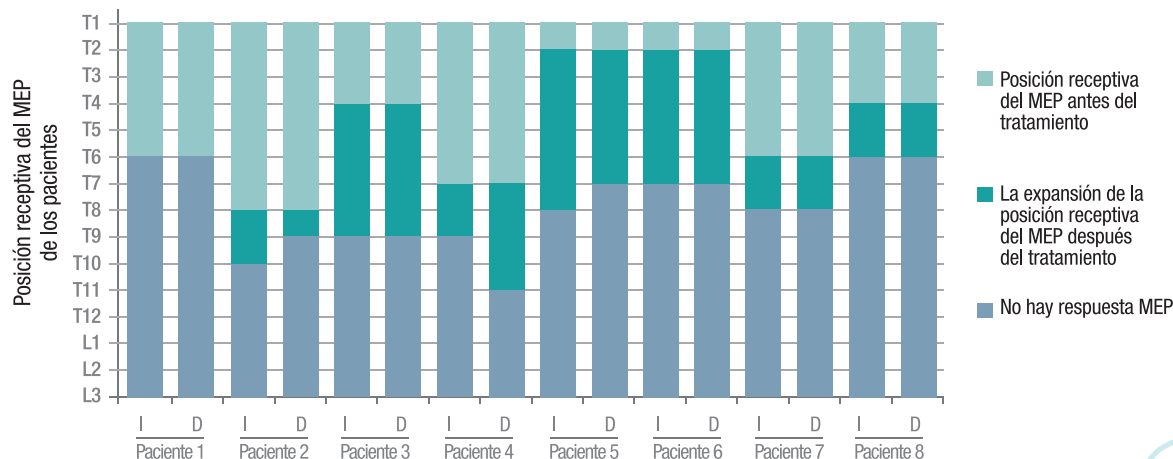
! No se reportaron eventos adversos relacionados al andamio o las CM-GW, incluidos empeoramiento del estado neurológico y cáncer

3 de los pacientes con lesiones cervicales mostraron un aumento en la **flexibilidad de sus dedos**

62.5% de los pacientes demostraron **expansión en la sensibilidad**

En **87.5%** de los pacientes se reportó un **aumento** en el área con respuesta a **potenciales evocados motores**

2 de los pacientes reportaron **sensación de defecación**, aunque no se logró el control de esfínteres



Resumen del cambio de la función neural de los pacientes 1 año de tratamiento

Paciente	Cambio de nivel de sensación	Sensación de defecación	Cambio de función motora	Recuperación del MEP	Mejora del equilibrio del tronco	Sudoración mejorada debajo del sitio de la lesión
1	Sí	Sí	No	No	No	Sí
2	Sí	No	No	Sí	No	Sí
3	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
4	Sí	No	No	Sí	No	Sí
5	No	No	No	Sí	No	Sí
6	No	No	Sí	Sí	Sí	No
7	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí
8	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No

Tablas modificadas de Zhao, Y. et al, 2017

CONCLUSIÓN

La creación de un microambiente regenerativo mediante la resección de la cicatriz glial, las células mesenquimales sembradas en el andamio NeuroRegen son seguras y pudieran estar contribuyendo a la reparación de lesiones crónicas completas de la médula espinal en conjunto a la rehabilitación física.