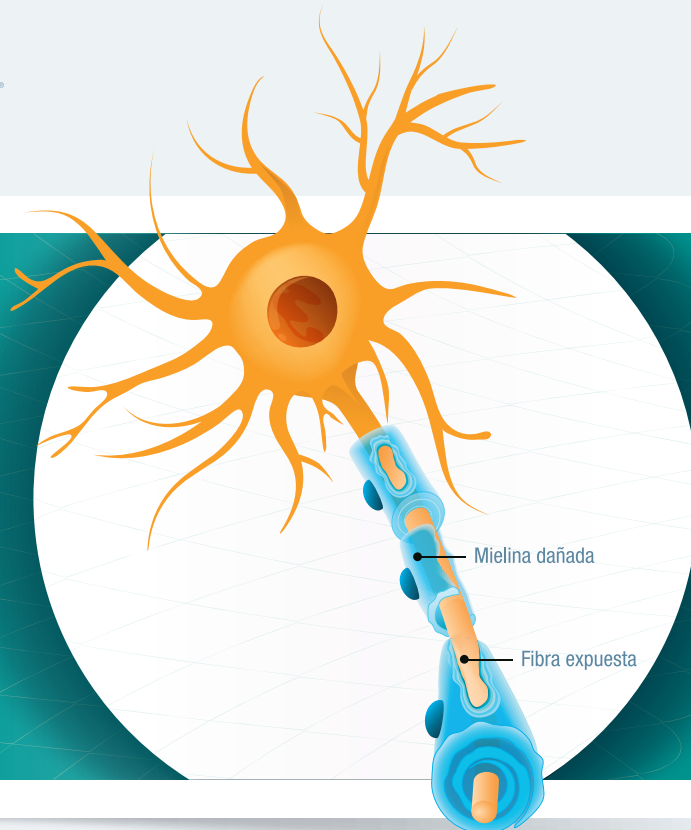


FACTIBILIDAD CLÍNICA DE LAS CÉLULAS MESENQUIMALES DEL TEJIDO DE CORDÓN UMBILICAL EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

JOURNAL OF TRANSLATIONAL MEDICINE (2018)

Neil H. Riordan, Isabela Morales, Giselle Fernández, Nicole Allen, Neal E. Fearnot, Michael E. Leckrone, Dedra Jones Markovich, Darla Mansfield, Dorita Avila, Amit N. Patel, Santosh Kesan, y Jorge Paz Rodríguez



Estudio fase I/II, abierto



Objetivo

Determinar la seguridad y eficacia de realizar infusiones intravenosas de Células Mesenquimales del Tejido de Cordón Umbilical (CM-TCU) en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM).



20 pacientes

con Esclerosis Múltiple (EM)



Tratamiento

Los pacientes recibieron 7 infusiones intravenosas de 20×10^6 CM-TCU con un intervalo de entre 1 y 4 días. Valoración con seguimiento de 1 año.



Eventos adversos



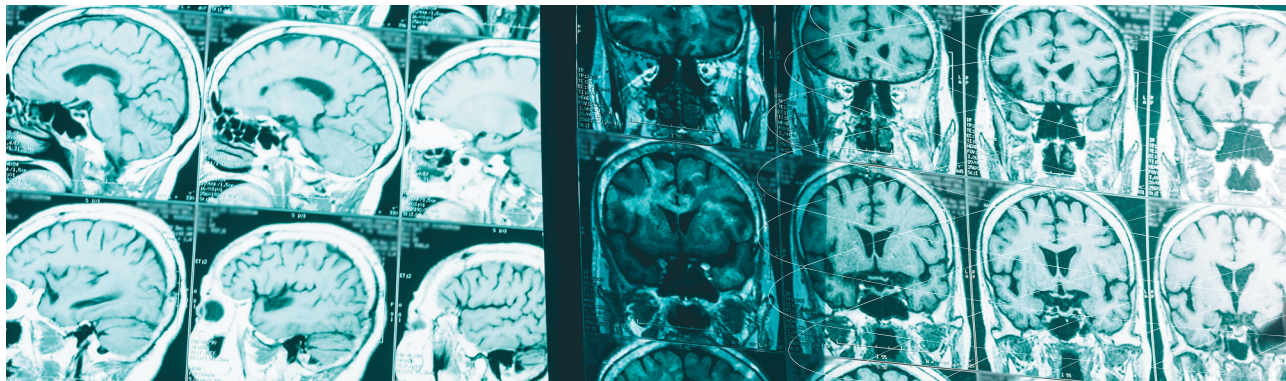
- Historial de medicamentos, exámenes físicos, signos vitales y presión sistólica y diastólica, y electrocardiogramas (ECG).



- Resonancia Magnética (RM) con contraste.



- Escala Kurtzke de discapacidad (EDSS), Escala Neurológica Scripps (SNRS) que evalúa las funciones neurológicas, Prueba de clavijas con 9 hoyos (9HPT) que evalúa los movimientos finos de los dedos y manos, Prueba de la deambulación de 25 pies (25FWT) evalúa la velocidad y movimientos de las piernas al caminar y la Escala RAND 36 que evalúa la calidad de vida del paciente y estado de salud.



Resultados

No se reportaron eventos adversos graves, de los eventos adversos leves los más comunes fueron dolores de cabeza y fatiga.

La puntuación de la EDSS al año tuvo una reducción promedio de 0.68 puntos, lo que se traduce en poco más de una categoría ($p < 0.04$). La evaluación SNRS indicó una mejoría significativa en las funciones sexuales, intestinales y de la vejiga y empeora en 4 parámetros, mientras que los otros 17 parámetros se mantuvieron sin cambios significativos.

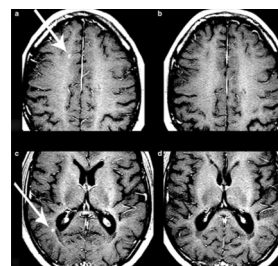
En la prueba 9HPT todos los pacientes tuvieron mejores tiempos, al año se reportaron 6 segundos de mejoría en promedio para la mano dominante y 6.7 segundos para la mano no dominante.

De los pacientes que pudieron realizar la prueba 25FWT se observó que los tiempos al cabo de un mes fueron mejores estadísticamente ($p < 0.02$).

Durante el lapso del estudio un paciente en silla de ruedas pasó a necesitar andador.

Según la evaluación RAND-36, 15 de 20 pacientes reportaron mejorías en su calidad de vida al cabo de 1 mes y 11 de 17 que completaron el seguimiento reportaron mejorías en 5 de las 8 escalas después de un año de seguimiento.

De los 18 pacientes a los que se les realizaron RM pretratamiento y después de 1 año de las infusiones, 83.3% no mostraron lesiones nuevas o activas y un paciente (5.6%) mostró desaparición casi por completo de las placas en el cerebro.



Cambios en la RM con gadolinio de uno de los pacientes. (Riordan, N. et al 2018) ►



Conclusión

Las infusiones de CM-TCU son bien toleradas y seguras en pacientes con EM y pueden generar beneficios que contribuyen a la calidad de vida del paciente.