

2do Simposio Internacional de Medicina Regenerativa

Noviembre 7 y 8 de 2025



BioXcellerator
BioXtech
Universidad Remington
Universidad Cooperativa de Colombia

Compilador
Víctor Gómez

Comité científico:

Karolynn Halpert Correa – Gerente BioXcellerator
Víctor Gómez – Coordinador científico BioXcellerator
Wendy Jaraba – Epidemióloga BioXcellerator
Leonardo Ramírez – Director médico BioXcellerator
Carolina Quintero – Directora administrativa BioXtech
Santiago Rendon – Profesor Corporación Universitaria Remington
Julieta Henao – Profesora Universidad Cooperativa de Colombia
Ana Claudia Ossa – Profesora Universidad Cooperativa de Colombia
UCC
Yeison López – Profesor Universidad Cooperativa de Colombia

INTRODUCCIÓN

El Segundo Simposio Internacional de Medicina Regenerativa es un espacio académico y científico diseñado para promover el intercambio de conocimientos sobre terapias celulares, medicina regenerativa y biotecnología avanzada. Reúne expertos nacionales e internacionales con el objetivo de fortalecer la investigación traslacional, impulsar la innovación clínica y fomentar la colaboración entre academia, industria y sector salud. Este evento contribuye al desarrollo de prácticas seguras y éticas, alineadas con estándares internacionales, para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

CONTENIDO

Estado actual de la Medicina Regenerativa	5
ThermoStem®: Plataforma de células madre derivadas de tejido adiposo marrón para terapias metabólicas avanzadas	7
De la célula al paciente: la calidad como principio fundamental en la terapia celular.	8
Resultados de calidad, potencia y funcionalidad: validando el impacto de las WJ-MSCs y sus derivados.	10
Seguridad de la terapia intravenosa con células madre mesenquimales: integración de evidencia de ensayos aleatorizados y datos clínicos del mundo real	12
Del Exposoma al Reparoma Clínico: células madre, exosomas y medicina de precisión para sanar la toxicidad ambiental multisistémica	14
Terapia con células madre mesenquimales en esclerosis múltiple: evidencia actual y perspectivas clínicas	16
Medicina regenerativa en Otorrinolaringología: el papel de las células madre	18
Terapias regenerativas y sistema osteomuscular: evidencia y experiencia	19
Cambios en las imágenes tras aplicaciones de terapia celular: enfoque en la resonancia magnética (RM)	20
Medicina regenerativa en dermatología moderna: aplicaciones clínicas de MSC, exosomas y secretoma	22
Medicina regenerativa y fertilidad: aplicaciones emergentes en ovario y endometrio	24
Terapia con células madre mesenquimales en lesión medular: evidencia clínica actual	26
Terapia celular avanzada en artritis reumatoide: experiencia clínica en BioXcellerator	28
De laboratorio al paciente: Garantizando la calidad en medicina regenerativa	30
Terapias autólogas y alogénicas avanzadas en ortobiología: innovaciones para la osteoartritis y las lesiones condrales	31
Regeneración de la membrana timpánica mediante la aplicación de secretomas derivados de MSC	33
Terapias autólogas y alogénicas avanzadas en ortobiología: innovaciones para la osteoartritis y las lesiones condrales	35
Inyección intradiscal de MSCs hipóxicas (BRTX-100) en enfermedad discal lumbar: seguridad y eficacia de fase 2	37

Estado actual de la Medicina Regenerativa

Wendy V. Jaraba-Álvarez¹

Resumen

Introducción: La medicina regenerativa se está consolidando como una de las áreas más dinámicas de la biomedicina contemporánea, enfocada en restaurar la estructura y la función de tejidos u órganos mediante la estimulación o el reemplazo de los procesos naturales de reparación. Este campo integra avances en biología celular, ingeniería de tejidos, biomateriales, biotecnología y terapias génicas, con el objetivo de desarrollar tratamientos efectivos para enfermedades crónicas, degenerativas y lesiones con limitada capacidad de recuperación.

Objetivo: Describir los principios, estrategias terapéuticas actuales y aplicaciones clínicas de la medicina regenerativa, así como los principales desafíos asociados a su implementación.

Métodos: Se realizó una revisión narrativa de la literatura científica reciente, integrando evidencia preclínica y clínica relacionada con terapias celulares, productos derivados de células madre, ingeniería de tejidos y tecnologías emergentes aplicadas a la medicina regenerativa.

Resultados: Las estrategias terapéuticas actuales incluyen el uso de células madre pluripotentes inducidas (iPSCs), células madre mesenquimales (MSCs) derivadas de diferentes fuentes, productos derivados como exosomas y factores de crecimiento, así como técnicas de bioimpresión 3D y andamios biomiméticos. Estas aproximaciones buscan promover la regeneración tisular y modular la respuesta inflamatoria, favoreciendo la recuperación funcional a nivel celular y sistémico. En el ámbito clínico, la medicina regenerativa ha mostrado resultados prometedores en especialidades como ortopedia, cardiología, neurología, dermatología y medicina estética. No obstante, su implementación enfrenta desafíos relevantes relacionados con la estandarización de protocolos, la validación preclínica y clínica, la regulación de productos biológicos y los aspectos éticos de su aplicación. **Conclusión:** El avance sostenido de la evidencia científica, junto con la innovación tecnológica y la cooperación interdisciplinaria, permite vislumbrar una transición hacia terapias regenerativas personalizadas que redefinen los paradigmas de la medicina moderna, orientando la práctica clínica hacia la restauración integral de la función biológica y la mejora de la calidad de vida.

¹ MSc in Epidemiology. BioXscience, BioXcellerator, Medellín, Colombia. Wendy.jaraba@bioxcellerator.com.
ORCID: 0000-0001-9035-6665

Palabras clave

Medicina regenerativa, células madre mesenquimales, terapias avanzadas.

ThermoStem[®]: Plataforma de células madre derivadas de tejido adiposo marrón para terapias metabólicas avanzadas

Francisco Silva²

Resumen

Introducción: La obesidad y los trastornos metabólicos representan un desafío global. El tejido adiposo marrón (BAT) regula el metabolismo mediante termogénesis, pero su uso clínico directo no es factible. ThermoStem[®] propone una solución basada en células madre derivadas de BAT para generar constructos bioingenierizados que aumenten la masa de grasa marrón funcional en humanos. **Objetivo:** Desarrollar y validar una plataforma celular capaz de modular el metabolismo mediante trasplante de tejido adiposo marrón artificial, evaluando seguridad y eficacia en modelos preclínicos. **Métodos:** Se aislaron BADSCs humanas y se establecieron protocolos de diferenciación hacia adipocitos marrones funcionales (expresión UCP1, FNDC5). Se diseñaron generaciones sucesivas (andamiajes, encapsulación, medios xeno-free) y se realizaron estudios en modelos animales obesos (SCID) para evaluar impacto en peso corporal y glucosa. **Resultados:** BADSCs diferenciadas mostraron fenotipo marrón y alta actividad mitocondrial. El trasplante redujo la ganancia de peso (~5% en 5 semanas) y mejoró la tolerancia a glucosa ($p < 0.05$). Se observó incremento en respiración mitocondrial y captación de ácidos grasos. **Conclusión:** ThermoStem[®] demuestra potencial como terapia celular para obesidad y enfermedades metabólicas. Se proyecta avanzar hacia estudios de biodistribución, toxicología y ensayos clínicos en humanos.

Palabras clave

Obesidad, tejido adiposo marrón, células madre, ThermoStem[®], metabolismo, terapia celular

² BioRestorative Therapies, Inc. (Nasdaq: BRTX). fj74582@gmail.com.

De la célula al paciente: la calidad como principio fundamental en la terapia celular.

Laura Duque Medina³

Resumen

Introducción: Los productos de terapia celular representan uno de los avances más prometedores de la medicina regenerativa moderna debido a su capacidad para reparar, reemplazar o regenerar tejidos dañados. A diferencia de los fármacos convencionales, se trata de sistemas biológicos vivos y complejos, cuya calidad, seguridad y eficacia dependen de múltiples factores intrínsecos y extrínsecos. Dado que no pueden ser esterilizados ni corregidos una vez fabricados, garantizar la calidad desde las etapas más tempranas de producción, y no únicamente al final del proceso, resulta esencial. **Objetivo:** Enfatizar la importancia de concebir la calidad como un principio transversal a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos de terapia celular, desde la selección del donante hasta la administración al paciente, de acuerdo con los estándares internacionales que regulan los medicamentos de terapia avanzada (ATMPs). **Métodos:** Este trabajo se basa en la experiencia profesional y el conocimiento técnico en la implementación de sistemas de gestión de calidad para productos de terapias avanzadas. Presenta una visión descriptiva e integradora de los aspectos críticos de calidad que deben garantizarse en cada etapa del ciclo de vida del producto celular, incorporando marcos regulatorios y buenas prácticas establecidas en normativas nacionales e internacionales. **Resultados:** La implementación estructurada de estos principios en cada etapa del proceso asegura la producción de terapias celulares completamente trazables, viables, seguras y eficaces. Este enfoque integrado refuerza la calidad, integridad y consistencia del material biológico, al tiempo que fortalece el control de los procesos críticos y la confiabilidad de los resultados. Entre los logros esperados se incluyen la preservación de la identidad, pureza, potencia y estabilidad del producto, así como la reducción de riesgos de contaminación, errores de manipulación o pérdida de viabilidad celular. **Conclusión:** La calidad en la terapia celular no se alcanza en una sola etapa, sino que se construye de manera continua a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. La adopción de sistemas de calidad robustos, el control ambiental, los procedimientos validados y el personal

³ Quality Management Coordinator, BioXtech, Medellín-Colombia, Laura.duque@bioxcellerator.com. ORCID: 0009-0001-5167-7762

competente son fundamentales para garantizar terapias seguras, eficaces y reproducibles que fortalezcan el campo de la medicina regenerativa y mejoren los resultados en los pacientes.

Palabras clave

Terapia celular, células madre, calidad, seguridad, eficacia.

Resultados de calidad, potencia y funcionalidad: validando el impacto de las WJ-MSC y sus derivados.

Hector Ortega-Arellano⁴

Resumen

Introducción: Las células madre mesenquimales (MSCs) derivadas de gelatina de Wharton han demostrado ser una fuente celular altamente prometedora para aplicaciones en medicina regenerativa, debido a su capacidad de diferenciación, inmunomodulación y secreción de moléculas bioactivas. Los productos acelulares derivados de MSCs, como el secretoma y los exosomas, ofrecen ventajas significativas frente a las terapias celulares convencionales, incluyendo mayor estabilidad, menor inmunogenicidad y facilidad de almacenamiento y transporte. **Objetivo:** Este estudio tuvo como objetivo caracterizar los atributos de calidad, potencia y funcionalidad de MSCs de gelatina de Wharton, así como de sus exosomas y secretoma, con miras a su aplicación en terapias regenerativas. **Métodos:** Las MSCs fueron cultivadas bajo condiciones controladas y caracterizadas morfológicamente y mediante citometría de flujo, confirmando la expresión positiva de CD73, CD90 y CD105, y la ausencia de CD45, CD34 y HLA-DR. Se evaluó su capacidad de diferenciación hacia linajes mesodermes. Los exosomas fueron aislados, caracterizados por tamaño y marcadores de superficie, y analizados proteómicamente. Se realizaron ensayos funcionales en fibroblastos humanos para evaluar proliferación celular, expresión de COL1A2 y senescencia. **Resultados:** Las MSCs cumplieron con los criterios internacionales de calidad y demostraron capacidad de diferenciación trilineal. Los exosomas mostraron perfiles proteómicos enriquecidos en rutas biológicas asociadas a la organización de matriz extracelular, regulación inmunológica y tráfico vesicular. En fibroblastos tratados, se observó aumento en la proliferación celular, regulación positiva de COL1A2 y reducción de marcadores de senescencia. **Conclusión:** Los resultados confirman el alto potencial terapéutico de las MSCs de gelatina de Wharton y sus derivados acelulares. Su perfil funcional y estabilidad los posicionan como candidatos robustos para el desarrollo de terapias avanzadas en medicina regenerativa.

⁴ MB, M.Sc., PhD. Director of research and development BioXtech., Hector.ortega@bioxcellerator.com. ORCID: 0000-0002-1528-4507

Palabras clave

Células madre mesenquimales (MSCs), gelatina de wharton, exosomas, secretoma, medicina regenerativa.

Seguridad de la terapia intravenosa con células madre mesenquimales: integración de evidencia de ensayos aleatorizados y datos clínicos del mundo real

Jhyld Carolaind Camacho Barbosa⁵, Luz Adriana Palacio⁶

Resumen

Introducción: La terapia con células madre mesenquimales (MSC), administrada por vía intravenosa (IV), ha ganado un uso generalizado en la medicina regenerativa debido a su potencial inmunomodulador sistémico. Si bien numerosos ensayos clínicos respaldan su seguridad, la farmacovigilancia continua en escenarios del mundo real sigue siendo esencial para detectar eventos adversos (EA) raros o de aparición tardía. **Objetivo:** Evaluar de manera integral el perfil de seguridad de la terapia IV con MSC mediante la integración de los hallazgos provenientes de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), metaanalizados en una revisión sistemática reciente (SLR), con datos longitudinales de seguridad de pacientes tratados bajo el Programa de Atención Clínica (CCP) de BioXcellerator, a través de evaluaciones estructuradas de seguimiento. **Métodos:** Los datos de seguridad de 36 ECA fueron analizados en la SLR realizada por Habiba et al. (2025), abarcando diversas patologías y fuentes celulares. Las estimaciones metaanalíticas de la frecuencia de EA se compararon con los resultados de la vigilancia prospectiva recopilados en BioXcellerator, donde los pacientes que reciben MSC por vía IV son seguidos en tres momentos: 24–72 horas, 15 días, y 3, 6 y 12 meses posteriores a la infusión. Los EA se registran mediante un seguimiento estandarizado dentro del CCP. **Resultados:** En los ensayos clínicos, la infusión IV de MSC no incrementó de manera significativa el riesgo de EA generales, musculoesqueléticos, gastrointestinales, respiratorios, renales o inmunológicos en comparación con los controles. Se observó una tendencia leve y no significativa hacia eventos del sistema nervioso, así como un aumento modesto en eventos relacionados con infecciones, sin consecuencias graves. Los datos del mundo real obtenidos en BioXcellerator corroboraron estos hallazgos: los eventos más frecuentes fueron fiebre transitoria, fatiga leve y molestias locales, los cuales se resolvieron dentro de las primeras 72 horas. No se

⁵ MSc. Epidemiologist, Scientific Directorate, Bioxcellerator, Colombia. jhyld.camacho@bioxcellerator.com. ORCID: 0000-0003-4405-3713

⁶ MD, MSc. Epidemiologist, Scientific Directorate, Bioxcellerator, Colombia – adriana.palacio@bioxcellerator.com. ORCID: 0000-0001-5171-0430

identificaron complicaciones graves relacionadas con la infusión ni EA tardíos durante el seguimiento de un año. **Conclusión:** La evidencia combinada proveniente de ensayos clínicos y de datos estructurados del mundo real confirma que la administración intravenosa de MSC presenta un perfil de seguridad favorable cuando se realiza bajo condiciones estandarizadas. La integración de la vigilancia postratamiento en la práctica clínica mejora la detección temprana y la evaluación continua de señales de seguridad, reforzando la confianza en el uso clínico de las terapias con MSC.

Palabras clave

Células madre mesenquimales, infusiones intravenosas, seguridad.

Del Exposoma al Reparoma Clínico: células madre, exosomas y medicina de precisión para sanar la toxicidad ambiental multisistémica

Marie Claire Berrouet Mejía⁷

Resumen

Introducción: La exposición acumulativa a contaminantes ambientales —metales, compuestos disruptores endocrinos, material particulado y microcontaminantes— desencadena inflamación crónica, disrupción inmunoendocrina y daño multisistémico (pulmones, hígado, sistema nervioso, piel y sistema cardiovascular). El marco del exposoma conecta estas cargas ambientales con los fenotipos clínicos. En paralelo, los exosomas y otras vesículas extracelulares capturan firmas biológicas de daño y reparación; asimismo, las células madre mesenquimales y sus vesículas han demostrado un potencial inmunomodulador y pro-regenerativo. **Objetivo:** Presentar un marco clínico-tecnológico, “Exposoma → Reparoma”, que combine: (1) estratificación del riesgo mediante biomarcadores derivados de exosomas y perfiles ómicos; (2) intervención personalizada con células madre mesenquimales y vesículas extracelulares orientada a la reparación tisular y la modulación de la inflamación; y (3) medicina biorreguladora para restaurar las redes fisiológicas alteradas por la toxicidad ambiental. **Métodos:** Revisión crítica (2015–2025) de guías metodológicas para vesículas extracelulares, estudios preclínicos y clínicos sobre la seguridad y eficacia de células madre mesenquimales y sus vesículas; y síntesis traslacional de mecanismos (resolución de la inflamación, antifibrosis, proangiogénesis, neuroprotección), biomarcadores (exosomas circulantes) y criterios regulatorios y de calidad. **Resultados:** Las vesículas extracelulares derivadas de células madre mesenquimales atenúan las vías proinflamatorias, reprograman los perfiles inmunes hacia la reparación y promueven la regeneración en tejidos pulmonares, hepáticos, neurológicos, musculares y cutáneos. Los exosomas circulantes permiten la monitorización no invasiva de la exposición y de la progresión del daño orgánico, respaldando la medicina de precisión. La evidencia clínica reporta un perfil de seguridad favorable para la administración intravenosa de células madre mesenquimales en múltiples indicaciones. **Conclusión:** La integración de biomarcadores exosomales, perfiles del exposoma y terapias con células madre mesenquimales y vesículas, dentro de un marco de

⁷ MD, MSc — Servicio de Toxicología Clínica, Hospital General de Medellín; Departamento de Medicina, Universidad CES, Medellín, Colombia. ORCID: 0000-0001-9292-7484

medicina de precisión y biorregulación, permite personalizar y acelerar la recuperación tisular en la toxicidad ambiental. Entre las prioridades se incluyen la estandarización robusta de la caracterización de vesículas, la vigilancia de seguridad a largo plazo y ensayos clínicos multicéntricos con desenlaces clínicamente significativos.

Palabras clave

Exposoma, exosomas, células madre mesenquimales, toxicología ambiental, medicina de precisión.

Terapia con células madre mesenquimales en esclerosis múltiple: evidencia actual y perspectivas clínicas

Jorge Andrés Jiménez⁸

Resumen

Introducción: La esclerosis múltiple (EM) afecta a 2.8 millones de personas en el mundo y continúa siendo una enfermedad con alta carga de discapacidad. Aunque las terapias modificadoras de enfermedad logran reducir brotes hasta en un 68%, su impacto es limitado en las formas progresivas y un porcentaje relevante de pacientes presenta efectos adversos graves. Esto ha impulsado el interés por estrategias regenerativas como las células madre mesenquimales (MSC), cuyo potencial inmunomodulador y neuroprotector podría abordar mecanismos no cubiertos por los tratamientos actuales. **Objetivo:** Revisar la evidencia preclínica y clínica del uso de MSC en EM, describir sus mecanismos de acción y analizar los resultados de ensayos fase I y II, así como perspectivas futuras en terapias avanzadas. **Métodos:** La presentación analiza datos provenientes de estudios preclínicos en modelos EAE, ensayos fase I/II (incluyendo MESCAMS, ACTiMUS y otros), biomarcadores inmunológicos y neurotróficos, y evaluaciones de neuroimagen. Se revisan además vías de administración (intravenosa e intratecal) y sus perfiles farmacocinéticos. **Resultados:** Los estudios preclínicos muestran reducción del 71% de infiltrados inflamatorios y preservación axonal del 89%. En modelos de remielinización, las MSC aumentan la reparación 2.3 veces. Ensayos fase I demuestran un perfil de seguridad excelente sin eventos adversos graves. Ensayos fase II reportan mejorías en EDSS, reducción del volumen de lesiones T2 y disminución de lesiones T1-Gd+. Los biomarcadores apoyan mecanismos duales: aumento significativo de Tregs, reducción de Th17 y elevación de BDNF correlacionada con mejoría clínica. **Conclusión:** La terapia con MSC presenta un sólido perfil de seguridad y señales consistentes de eficacia en EM, especialmente en formas progresivas. Sus mecanismos inmunomoduladores y neuroprotectores representan un enfoque terapéutico complementario a los fármacos actuales, con múltiples ensayos avanzando hacia fases III. El futuro depende de optimizar dosis, vías de administración e integración con biomarcadores que permitan personalizar la terapia.

⁸ Universidad de Antioquia; Fellow Neuroinmunología Johns Hopkins; Fellow Neurooncología Sorbonne Université. jorge.neurologia@gmail.com.

Palabras clave

Esclerosis múltiple, MSC, inmunomodulación, neuroprotección, MESCAMS, terapia celular.

Medicina regenerativa en Otorrinolaringología: el papel de las células madre

Verónica Rodríguez Rivera⁹

Resumen

Introducción: Las células madre prometen ser una alternativa terapéutica innovadora en la otorrinolaringología, dada su capacidad de autorrenovación y diferenciación. **Objetivo:** Revisar las aplicaciones actuales y potenciales de las células madre en la otorrinolaringología. **Métodos:** Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica en bases de datos biomédicas para evaluar la aplicación de células madre en las diferentes áreas de la especialidad. **Resultados:** Los estudios preclínicos y los ensayos clínicos han demostrado beneficios en la hipoacusia neurosensorial, la perforación timpánica, el vértigo, los trastornos de las cuerdas vocales, la alteración en la producción de saliva, el manejo del dolor neuropático y la regeneración de mucosas, entre otros. **Conclusión:** Las células madre representan una opción prometedora; sin embargo, se requieren protocolos estandarizados y estudios de seguridad para su implementación clínica.

Palabras clave

Otorrinolaringología, células madre, hipoacusia, vértigo.

⁹ MD. Otorrinolaringóloga, Hospital Universitario La Fe de Valencia. España, Universidad de Valencia, Otorrinolaringóloga en Bioxcellerator, Consultorio 1850, Torre Médica 2, Centro Comercial el Tesoro Medellín. Consultorio1850.2@gmail.com. ORCID: 0009-0008-6612-3632

Terapias regenerativas y sistema osteomuscular: evidencia y experiencia

Mario Mercado¹⁰

Resumen

Introducción: Las afecciones degenerativas del sistema musculoesquelético, como tendinopatías, osteoartritis y lesiones ligamentarias, son altamente prevalentes y limitan la calidad de vida. Estos tejidos presentan baja vascularización y celularidad, lo que dificulta la reparación y el transporte de fármacos. Las terapias regenerativas emergen como una alternativa para mejorar la función y reducir el dolor. **Objetivo:** Evaluar la evidencia y experiencia clínica en el uso de terapias regenerativas para afecciones musculoesqueléticas, incluyendo osteoartritis y lesiones tendinosas. **Métodos:** Revisión de literatura y análisis de datos observacionales en BioXcellerator sobre pacientes tratados con células madre mesenquimales derivadas de la gelatina de Wharton (WJ-MSCs), PRP y otros ortobiológicos. Se incluyeron protocolos estandarizados y seguimiento mediante escalas WOMAC y DASH. **Resultados:** En osteoartritis de rodilla, el 51% de las rodillas tratadas con WJ-MSCs mostraron mejoría clínica a 12 meses (WOMAC). En lesiones de hombro/codo, el 58% presentó mejoría funcional (DASH). Las terapias como PRP y viscosuplementación también mostraron beneficios en dolor y movilidad. **Conclusión:** Las terapias regenerativas son prometedoras para el manejo de afecciones musculoesqueléticas, pero requieren estudios controlados y estandarización de protocolos para garantizar seguridad y eficacia.

Palabras clave

Terapias regenerativas, osteoartritis, tendinopatías, células madre mesenquimales, exosomas.

10 MD. BioXcellerator, Medellín, Colombia. Mario.mercado@bioxcellerator.com. ORCID: 0009-0002-3303-9174

Cambios en las imágenes tras aplicaciones de terapia celular: enfoque en la resonancia magnética (RM)

Miguel Vega Arango¹¹, Freddy Barrios Arroyave¹²

Resumen

Introducción: La imagenología desempeña un papel central en la terapia regenerativa discal, no solo para la evaluación posterior al tratamiento, sino también para la valoración previa. La identificación de los niveles diana, la caracterización de la integridad de las placas terminales y de la médula ósea, así como la exclusión de patologías confusoras, dependen de estudios de imagen reproducibles. Sin embargo, la heterogeneidad de los protocolos entre distintos escáneres e instituciones complica la interpretación y limita la comparabilidad de los resultados. **Objetivo:** Explorar el valor del análisis estructurado de resonancia magnética en la imagenología de la medicina regenerativa, con enfoque en la columna vertebral. En lugar de depender de sistemas de gradación amplios, que con frecuencia ocultan cambios sutiles a lo largo del tiempo, se priorizan métricas reproducibles como la señal de edema de médula ósea (BME) y las dimensiones de las protrusiones, dos de los biomarcadores más sensibles observados en nuestra cohorte. Estos cambios fueron evidentes incluso en presencia de protocolos de adquisición variables, lo que subraya la necesidad de estandarización. **Métodos:** Se desarrolló un marco conceptual basado en la revisión retrospectiva de un conjunto de datos de resonancia magnética multinivel, con imágenes pre y postratamiento analizadas mediante métricas estandarizadas. La variabilidad derivada del tipo de escáner y de los parámetros de adquisición fue reconocida e incorporada en la interpretación de los resultados. **Resultados:** Los datos posteriores al tratamiento revelaron aumentos medibles en la altura y la señal del disco a múltiples niveles. Los cambios intervalares en la señal de BME y en la morfología de las protrusiones ofrecen un mayor valor diagnóstico; no obstante, la heterogeneidad de los protocolos afecta de manera significativa la interpretación de las imágenes y su reproducibilidad. Los sistemas de gradación amplios tienden a ocultar sutilezas clínicamente relevantes, limitando su utilidad en la evaluación longitudinal. **Conclusión:** El análisis estructurado por resonancia magnética proporciona un marco reproducible para cuantificar los resultados regenerativos. Se requieren protocolos de

¹¹ MD, BioXcellerator, Colombia – miguelvegaradiologo@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4297-5255

¹² MD, BioXcellerator, Colombia freddy.barrios@bioxcellerator.com. ORCID: 0000-0002-0990-1679

imagen dedicados previos al tratamiento para una mejor selección de pacientes y un monitoreo adecuado de los cambios a lo largo del tiempo. Este enfoque mejora la toma de decisiones clínicas y puede sentar las bases para la futura estandarización de protocolos de imagen en medicina regenerativa.

Palabras clave

Terapia regenerativa discal, resonancia magnética, edema de médula ósea (BME), protocolo de imagen.

Medicina regenerativa en dermatología moderna: aplicaciones clínicas de MSC, exosomas y secretoma

Leidy Gallego Vidales¹³

Resumen

Introducción: El envejecimiento cutáneo es un proceso biológico multifactorial influido por factores genéticos, ambientales y de estilo de vida. La disfunción de queratinocitos, fibroblastos y de la matriz extracelular, junto con el aumento de especies reactivas de oxígeno y metaloproteinasas, contribuyen a la pérdida de elasticidad, hidratación y función barrera de la piel. La medicina regenerativa ofrece alternativas innovadoras mediante terapias basadas en células madre mesenquimales (MSC), exosomas y secretoma, dirigidas a restaurar la homeostasis celular y retardar la senescencia cutánea. **Objetivo:** Describir los fundamentos biológicos y la evidencia clínica del uso de MSC, exosomas y secretoma en dermatología, destacando su papel en rejuvenecimiento, reparación tisular y tratamiento de enfermedades mucocutáneas complejas. **Métodos:** Revisión de evidencia preclínica y clínica sobre MSC derivadas de médula ósea, tejido adiposo y cordón umbilical, así como estudios en exosomas y secretoma. Se incluyen datos de ensayos clínicos fase I/II, estudios de alopecia, úlcera del pie diabético, psoriasis, pénfigo foliáceo y epidermólisis ampollosa, evaluando seguridad, eficacia y mecanismos implicados. **Resultados:** Las MSC demostraron efectos inmunomoduladores, antifibróticos y antioxidantes, con mejoría en elasticidad cutánea (+27%), reducción de arrugas (>10%) y aumento de hidratación (>20%). Los exosomas mostraron beneficios en proliferación de queratinocitos y fibroblastos, reducción de ROS y regulación de citocinas inflamatorias. En enfermedades complejas, MSC-UC mostraron seguridad y eficacia parcial en psoriasis, aceleración de cicatrización en úlcera del pie diabético y reducción significativa del dolor y prurito en epidermólisis ampollosa. Los ensayos evidencian baja inmunogenicidad y ausencia de eventos adversos graves. **Conclusión:** La medicina regenerativa representa una alternativa terapéutica segura y prometedora en dermatología. Las MSC, exosomas y secretoma ofrecen mecanismos celulares dirigidos que permiten rejuvenecimiento cutáneo, modulación inmunológica y

13 Dermatóloga. gavi1595@gmail.com. ORCID: 0000-0003-2846-6550

reparación tisular profunda. Su potencial clínico continúa expandiéndose, respaldado por evidencia creciente y aplicaciones en patologías con opciones limitadas.

Palabras clave

Dermatología regenerativa, células madre mesenquimales, exosomas, secretoma, rejuvenecimiento cutáneo.

Medicina regenerativa y fertilidad: aplicaciones emergentes en ovario y endometrio

Mariana Velásquez Corrales¹⁴

Resumen

Introducción: La infertilidad afecta a más de 186 millones de personas a nivel mundial y su prevalencia aumenta con la edad reproductiva. La disminución de la reserva ovárica, la calidad oocitaria y las alteraciones en la receptividad endometrial representan factores centrales en la disminución de la fertilidad. La medicina regenerativa emerge como un campo prometedor que busca modular la función ovárica y endometrial mediante intervenciones basadas en plasma rico en plaquetas (PRP), células madre mesenquimales (MSC) y terapias biológicas avanzadas.

Objetivo: Revisar la evidencia científica disponible sobre el potencial de la medicina regenerativa para mejorar la reserva ovárica, la calidad oocitaria y la receptividad endometrial, evaluando su impacto clínico en pacientes con infertilidad.

Métodos: Se integró evidencia proveniente de estudios preclínicos en modelos animales, reportes de caso, estudios de cohorte, ensayos clínicos fase I/II y revisiones sistemáticas realizadas entre 2015 y 2025. Se evaluaron intervenciones como PRP intraovárico, MSC derivadas de cordón umbilical, trasplantes celulares y terapias regenerativas en endometrio delgado, así como sus efectos sobre marcadores como AMH, FSH, AFC, volumen ovárico y grosor endometrial.

Resultados: El PRP ha mostrado incrementos en conteo de folículos antrales y potencial activación folicular, aunque los resultados dependen fuertemente de la edad materna. Las MSC ováricas demostraron restauración parcial de la función reproductiva en modelos animales, y estudios en humanos sugieren aumentos en AMH, disminución de FSH y mayor recuperación folicular. En endometrio delgado, las MSC de cordón umbilical produjeron incrementos significativos en grosor endometrial (4.08 ± 0.26 mm a 5.87 ± 0.77 mm) y embarazos logrados tras FET. Estudios recientes con MSC-UC en insuficiencia ovárica prematura reportan aumentos en AFC y mayor número de oocitos recuperados.

Conclusión: La medicina regenerativa aplicada a fertilidad representa una estrategia experimental con resultados prometedores en reserva ovárica y receptividad endometrial. La evidencia actual sugiere beneficios potenciales en pacientes con baja respuesta ovárica o

¹⁴ Ginecóloga y Obstetra, Universidad CES; Subespecialista en Reproducción Humana, Inser. marianaveco@gmail.com. ORCID: 0000-0001-9561-6198

endometrio refractario; sin embargo, se requieren ensayos controlados aleatorizados de mayor calidad para establecer protocolos estandarizados y determinar su eficacia clínica real.

Palabras clave

Infertilidad, medicina regenerativa, células madre mesenquimales, PRP, reserva ovárica, endometrio.

Terapia con células madre mesenquimales en lesión medular: evidencia clínica actual

Julián Andrés España Peña¹⁵

Resumen

Introducción: La lesión medular (LM) afecta a más de 20 millones de personas a nivel global y genera discapacidad severa con impacto funcional, social y económico. A pesar de los avances en manejo agudo y rehabilitación, la capacidad del tejido nervioso para regenerarse es limitada. Las células madre mesenquimales (MSCs) han emergido como una alternativa terapéutica prometedora debido a sus propiedades inmunomoduladoras, antiinflamatorias y neuroregenerativas. **Objetivo:** Describir la evidencia clínica disponible sobre el uso de MSCs en pacientes con lesión medular, destacando sus principales mecanismos, beneficios funcionales y seguridad en escenarios reales de atención. **Métodos:** Revisión de estudios clínicos fase I/II, metaanálisis recientes y experiencias institucionales con MSCs derivadas de médula ósea y gelatina de Wharton. Se consideraron desenlaces relacionados con la escala ASIA, función motora, sensibilidad, actividades de la vida diaria (ADL) y calidad de vida, así como perfiles de seguridad reportados. **Resultados:** Los datos clínicos muestran mejorías significativas en función motora y sensorial en pacientes con LM, especialmente en grados ASIA B–D. Un metaanálisis de 18 estudios reporta beneficios sostenidos en ASIA motor, ASIA sensorial y ADL entre 3 y 18 meses postratamiento. Las UC-MSCs han mostrado mayor eficacia comparadas con MSCs de médula ósea. La evidencia institucional en cohortes tratadas con WJ-MSCs demuestra mejoría funcional, reducción de dolor y progresión favorable en imágenes sin eventos adversos graves. **Conclusión:** La terapia con MSCs representa una estrategia prometedora para pacientes con lesión medular, con evidencia acumulada de mejoría funcional y un perfil de seguridad favorable. Aunque los resultados son alentadores, se requieren ensayos controlados de mayor escala para optimizar protocolos, determinar la vía de administración ideal y estandarizar criterios de selección.

Palabras clave

15 Neurocirujano y Cirujano de Columna, BioXcellerator, Medellín, Colombia. julianespana@yahoo.com.
ORCID: 0000-0002-0534-9821

Lesión medular, MSC, neuro-regeneración, ASIA, terapia celular.

Terapia celular avanzada en artritis reumatoide: experiencia clínica en BioXcellerator

Leonardo Ramírez¹⁶

Resumen

Introducción: La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica caracterizada por sinovitis persistente, destrucción articular progresiva y deterioro funcional. Muchos pacientes presentan refractariedad a DMARDs convencionales y biológicos, manteniendo dolor, rigidez y actividad inflamatoria elevada. Las células madre mesenquimales de gelatina de Wharton (WJ-MSCs) han surgido como una alternativa inmunomoduladora con potencial clínico. **Objetivo:** Describir la experiencia clínica de BioXcellerator en el manejo de pacientes con AR refractaria tratados con WJ-MSCs y exosomas, evaluando impacto en dolor, función, calidad de vida y marcadores inflamatorios. **Métodos:** Revisión de una cohorte observacional de 20 pacientes con AR refractaria tratados con estrategia combinada intravenosa e intraarticular de WJ-MSCs y exosomas. Se realizaron evaluaciones clínicas y paraclínicas a 3, 6 y 12 meses utilizando EVA, HAQ-DI, SF-12, PCR y VSG. Los datos corresponden a una serie de casos con aprobación ética CEI-0048042025 y consentimiento informado. **Resultados:** Los pacientes mostraron reducción del dolor aproximadamente de 5 a 3 puntos a los 3 meses, con mantenimiento hasta los 12 meses. El HAQ-DI descendió de 0,77 a 0,40 a los 3 meses y alcanzó valores cercanos a 0,15 a los 12 meses, reflejando mejoría funcional marcada. El componente físico del SF-12 aumentó de 50,6 a 92,9 a los 3 meses. Se observó disminución de PCR y VSG y mejoría radiológica en articulaciones afectadas. No se reportaron eventos adversos graves, con perfil de seguridad consistente con la literatura internacional. **Conclusión:** La terapia celular con WJ-MSCs y exosomas representa una alternativa segura y prometedora para pacientes con AR refractaria. La estrategia combinada IV + intraarticular permitió reducir dolor, mejorar la función física y aumentar la calidad de vida. Los resultados respaldan el potencial de esta terapia como complemento a los DMARDs y biológicos, destacando la necesidad de estudios controlados fase III.

16 MD, Sp.BScB, EM, MHA. Director Médico, BioXcellerator, Medellín, Colombia.
Leonardo.ramirez@bioxcellerator.com. ORCID: 0000-0001-6330-8297

Palabras clave

Artritis reumatoide, MSC, exosomas, terapia celular avanzada, inmunomodulación.

De laboratorio al paciente: Garantizando la calidad en medicina regenerativa

Claudia Valeria Cruz Saucedo¹⁷

Resumen

Introducción: La medicina regenerativa representa una frontera transformadora en la atención en salud, planteando desafíos complejos en gestión de calidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio. Al tratar con productos vivos, personalizados y altamente sensibles, se requieren sistemas de calidad integrales que respalden cada etapa del desarrollo, desde la investigación básica hasta la aplicación clínica. **Objetivo:** Brindar una visión integral que conecte la innovación científica con la responsabilidad clínica, promoviendo terapias regenerativas que transformen vidas. **Métodos:** Se propone un enfoque integral para garantizar la calidad en todas las fases del ciclo de vida de los ATMPs: desde la investigación básica, pasando por la fabricación en entornos GMP, almacenamiento y transporte, hasta la aplicación clínica y el monitoreo posterior, integrando regulaciones internacionales. **Resultado:** Este enfoque busca no solo cumplir con los estándares regulatorios, sino también fortalecer la resiliencia infraestructural, la excelencia operativa y el compromiso ético en la medicina regenerativa contemporánea. **Conclusión:** La medicina regenerativa no solo representa una promesa científica, sino también una responsabilidad clínica. Cada célula cultivada, cada diseño de biomaterial y cada protocolo aplicado debe adherirse a un principio fundamental: calidad.

Palabras clave

Calidad, GMP, células madre, bioética, regulación.

¹⁷ BioXcellerator, Monterrey, México. valerie23nb@outlook.com.

Terapias autólogas y alogénicas avanzadas en ortobiología: innovaciones para la osteoartritis y las lesiones condrales.

Dianny Elizabeth Jiménez Jojoa¹⁸

Resumen

Introducción: Los exosomas derivados de células madre mesenquimales representan una frontera emergente en la medicina regenerativa, actuando como portadores bioactivos capaces de modular microambientes celulares complejos. Su composición, enriquecida con proteínas reguladoras, lípidos y microARN, los posiciona como mediadores de procesos clave como la inmunomodulación, la angiogénesis y la reparación tisular, superando así varias limitaciones de las terapias celulares convencionales. **Objetivo:** Describir los mecanismos moleculares y la evidencia traslacional que respaldan el potencial terapéutico de los exosomas mesenquimales, así como destacar sus aplicaciones clínicas y las consideraciones críticas de calidad para una implementación responsable en medicina regenerativa. **Métodos:** Se realizó una revisión científica integradora que incorporó conocimientos moleculares, hallazgos traslacionales y experiencias clínicas. Se prestó especial atención a las vías de señalización que sustentan la bioactividad de los exosomas, incluyendo PI3K/Akt, Wnt/ β -catenina y TGF- β /SMAD, así como a los criterios de calidad —como el origen, la purificación y la caracterización— que determinan la eficacia y la reproducibilidad. **Resultados:** La evidencia proveniente de estudios preclínicos y clínicos tempranos demuestra avances en la restauración de la función articular en enfermedades degenerativas, la aceleración de la regeneración cutánea y la cicatrización de heridas, efectos neuroprotectores y una mayor plasticidad en condiciones neurológicas, así como la reparación miocárdica en daño cardiovascular. Estos resultados ilustran la transición progresiva de los exosomas mesenquimales desde la investigación básica hacia protocolos traslacionales con relevancia médica directa. **Conclusión:** Los exosomas derivados de células madre mesenquimales se están consolidando como una plataforma bioactiva independiente con el potencial de transformar la medicina regenerativa. Sus mecanismos moleculares, aplicaciones terapéuticas y marcos regulatorios en evolución señalan un futuro en el que los exosomas no

¹⁸ PhD. Programa de Ciências Genômicas e Biotecnologia, Universidade Católica de Brasília, Brazil.
dianny.jojoa@ar.ucb.br. ORCID: [0009-0000-1161-0646](https://orcid.org/0009-0000-1161-0646)

solo complementarán, sino que también redefinirán las estrategias basadas en evidencia para la prevención, el tratamiento y la restauración funcional de múltiples patologías.

Palabras clave

Exosomas mesenquimales, medicina regenerativa, inmunomodulación, reparación tisular, traslación clínica.

Regeneración de la membrana timpánica mediante la aplicación de secretomas derivados de MSC.

Gabriel Román López Vázquez¹⁹, Julio César Tobón Velasco²⁰, Ma. Gema Ruiz García²¹, Joel De La Cruz Enríquez²², José Carlos Jiménez Ortega²³

Resumen

Introducción: Las perforaciones del tímpano pueden causar dolor, pérdida auditiva, tinnitus, mareo y alteraciones del equilibrio. El tamaño y la localización de la perforación pueden influir en la severidad de los síntomas, y la reparación quirúrgica puede ser riesgosa, costosa y potencialmente fallida. El secretoma derivado de células madre mesenquimales (MSC) posee propiedades regenerativas y antiinflamatorias, y su uso induce la regeneración tisular, mejora la cicatrización y reduce el riesgo de infección. **Objetivo:** Evaluar el efecto de la aplicación de secretoma derivado de MSC en la regeneración de membranas timpánicas perforadas. **Métodos:** Estudio descriptivo-explicativo, semicuantitativo, experimental y longitudinal, en el cual se aplicó secretoma en 7 pacientes con perforaciones agudas y en 3 con perforaciones crónicas. Los pacientes fueron observados mediante microscopía endoscópica y evaluados por impedanciometría y audiometría, con un enfoque aplicado que busca dar a conocer el procedimiento y su uso como una terapia segura y viable en esta condición patológica. **Resultados:** Se estudiaron diez pacientes con perforaciones timpánicas (7 agudas, 70%; y 3 crónicas, 30%), con un área de perforación menor al 25% en el 70% de los casos y mayor al 25% en el 30%. A todos los pacientes se les realizó audiometría e impedanciometría, evidenciándose defectos auditivos como hipoacusia conductiva superficial. El origen de la perforación timpánica fue principalmente la otomiosis (60%), seguida de evento traumático (20%) y, finalmente, otitis media crónica (OMC) y otitis media aguda (OMA) (10% cada una). Además, la aplicación de secretomas derivados de MSC en perforaciones agudas indujo el cierre en un tiempo promedio de 14 ± 2 días y, en perforaciones crónicas, en 85 ± 3 días, obteniéndose membranas funcionales

¹⁹ MD. Medisur Stem Cell, Oax, Mx; Instituto de Estudios Superiores en Biotecnología Médica, Puebla, Mx. gabriel.lopez.md@gmail.com.

²⁰ PhD. I+D, Regene Global, GDL, Mx. id@regenelabs.com. ORCID: 0000-0002-1821-5873

²¹ MD. Regene academy, Regene Global, GDL, Mx; Hospital Regional de Especialidades, ISSSTE; Puebla, Mx. dragema85@gmail.com. ORCID: 0000-0001-9411-5738

²² MS. Instituto de Estudios Superiores en Biotecnología Médica, Puebla, Mx. coordinacion@iesbm.edu.mx.

²³ MD, PhD. Instituto de Estudios Superiores en Biotecnología Médica y Centro Médico Nacional de Biología Molecular, Puebla, Mx. dr.jcjo@gmail.com.

con audiometría y logaudiometría normales y una curva tipo A en la timpanometría.

Conclusión: La aplicación del secretoma derivado de MSC indujo la regeneración del tímpano sin generar efectos adversos, lo que la convierte en una terapia segura, eficaz y altamente prometedora como alternativa innovadora.

Palabras clave

Perforación de la membrana timpánica, regeneración, cicatrización de heridas, secretoma de MSC.

Terapias autólogas y alogénicas avanzadas en ortobiología: innovaciones para la osteoartritis y las lesiones condrales.

Rodrigo Arancibia²⁴, Solange Rivas²⁵

Resumen

Introducción: Las terapias ortobiológicas están redefiniendo la medicina musculoesquelética al activar mecanismos endógenos de reparación en trastornos degenerativos e inflamatorios. La osteoartritis y las lesiones condrales focales representan importantes necesidades médicas no cubiertas, afectando a más de 600 millones de personas en todo el mundo. En este contexto, el desarrollo de plataformas traslacionales que integren biomanufactura avanzada y práctica clínica resulta clave para garantizar la seguridad, reproducibilidad y eficacia de las terapias biológicas.

Objetivo: Describir y evaluar una plataforma traslacional de terapias ortobiológicas desarrollada por Cellus, así como sus principales aplicaciones clínicas y preclínicas en el tratamiento de la osteoartritis y la reparación del cartílago articular. **Métodos:** Cellus desarrolló una plataforma que integra salas limpias certificadas bajo la norma ISO 9001:2015 dentro de entornos clínicos, asegurando trazabilidad, fabricación y administración continuas de productos biológicos. Se evaluaron distintas estrategias terapéuticas, incluyendo: suero autólogo rico en factores de crecimiento combinado con ácido hialurónico (SRF+TM); microinjertos autólogos de cartílago de uso intraoperatorio (CondroMatrixTM); fracción vascular estromal derivada de tejido adiposo (FVE+TM); y esferoides 3D de células madre mesenquimales (Celluspheres®), fabricados bajo condiciones GMP xeno-free e hipóxicas. La eficacia clínica se valoró mediante escalas de dolor (VAS), función (WOMAC) y estudios de imagen, así como evidencia preclínica en modelos de osteoartritis. **Resultados:** En una cohorte de 102 pacientes con osteoartritis de rodilla grado II–III, el tratamiento con SRF+TM logró una reducción del 68% del dolor (VAS) y una mejora del 62% en la función (WOMAC) a los seis meses, superando a corticosteroides, ácido hialurónico y terapias basadas en PRP. CondroMatrixTM permitió la reparación condral en un solo tiempo quirúrgico (1–4 cm²), con adecuada integración tisular cuantificada mediante resonancia magnética 3D. FVE+TM amplió los procedimientos realizados en el mismo día, combinando

²⁴ Bq, MSc, MBA - Orthobiology and Precision Medicine Research Unit, Cellus Group, Santiago de Chile - Cellus Biomedica EU, Parque Tecnológico de León, Castilla y León, España, Rodrigo.arancibia@cellus.cl.

²⁵ TM, MSc, PhD - Orthobiology and Precision Medicine Research Unit, Cellus Group, Santiago de Chile solange.rivas@cellus.cl.

concentrados celulares autólogos con factores de crecimiento e infiltración intraarticular ecoguiada. Por su parte, Celluspheres® mostró una potente actividad antiinflamatoria, inmunorreguladora y trófica, con mayor seguridad y eficacia preclínica frente a cultivos tradicionales en 2D. **Conclusión:** Las terapias ortobiológicas descritas promueven la reparación tisular, reducen la necesidad de procedimientos invasivos y mejoran significativamente la calidad de vida de los pacientes. Este enfoque traslacional unificado conecta la ortobiología clínica con la biomanufactura avanzada, posicionando a América Latina como un polo emergente de medicina regenerativa segura, eficaz y escalable. No obstante, se requieren investigaciones adicionales, colaboración interdisciplinaria, marcos regulatorios claros y una mayor educación clínica para integrar estas terapias de forma segura y efectiva en la práctica ortopédica estándar.

Palabras clave

Osteoartritis, lesión condral, suero autólogo, matriz de fibrina, esferoides alogénicos 3D.

Inyección intradiscal de MSCs hipóxicas (BRTX-100) en enfermedad discal lumbar: seguridad y eficacia de fase 2

Francisco Silva²⁶

Resumen

Introducción: El dolor lumbar crónico asociado a enfermedad discal degenerativa (DDD) presenta alta recurrencia y opciones terapéuticas que van desde medidas conservadoras hasta cirugías invasivas con tasas de re-operación superiores al 30%. El microambiente del disco intervertebral se caracteriza por hipoxia, pérdida de matriz extracelular, disminución de celularidad y aumento de mediadores inflamatorios (IL-1, IL-6, TNF- α), lo que deteriora su función biomecánica. Se propone la utilización de MSCs de médula ósea preconditionadas en hipoxia (BRTX-100) para modular inflamación y estimular la regeneración tisular en zonas avasculares del núcleo pulposo. **Objetivo:** Evaluar la seguridad y la eficacia preliminar de una única inyección intradiscal de BRTX-100 (40×10^6 células/1,5 mL) en pacientes con DDD y dolor lumbar crónico, así como explorar señales de remodelación del microambiente discal por imagen. **Métodos:** Ensayo clínico fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con procedimiento simulado, con evaluaciones cegadas. Se asignaron 99 sujetos (2:1) en 16 centros de EE. UU. Se registraron eventos adversos (EA/SAE), signos vitales, examen físico y laboratorio; cuestionarios VAS (dolor), ODI, RMDQ, FRI y SF-12v2 en la basal, semanas 2, 12, 26, 52 y 104. Se realizaron RM T2 en basal, semana 52 y 104. Criterios de inclusión clave: dolor lumbar ≥ 6 meses, fracaso de ≥ 6 meses de manejo conservador, Pfirrmann 2-7, Modic I/II o sin cambios, altura discal $\geq 50\%$, generador de dolor en un solo disco. **Resultados:** En la cohorte de seguridad inicial (n=15) no se observaron eventos adversos graves ni toxicidades limitantes de dosis; se reportaron EA relacionados como dolor lumbar postprocedimiento transitorio y cambios en RM en un sujeto. En análisis preliminar ciego: a la semana 26, 46% de los pacientes reportaron $>50\%$ de mejoría en VAS (n=15); semana 52, 90% (n=10); semana 104, 75% (n=4). Para ODI, $>50\%$ de mejoría: semana 26, 40% (n=15); semana 52, 80% (n=10); semana 104, 50% (n=4). Se observaron tendencias de respuesta global del 60–70% y señales de remodelación del microambiente en RM (incremento de señal T2, reducción de protrusión y disminución de señal

²⁶ BioRestorative Therapies, Inc. (Nasdaq: BRTX). Correo del autor: fj74582@gmail.com.

de desgarro anular en segmentos tratados). **Conclusión:** La inyección intradiscal de MSCs hipóxicas BRTX-100 muestra un perfil de seguridad favorable y señales de eficacia clínicamente relevantes (disminución del dolor y mejora funcional) hasta 104 semanas en DDD. Los hallazgos por RM sugieren posible remodelación de matriz en el disco. Estos resultados respaldan la continuación del programa clínico (designación Fast Track de FDA y planeación de reunión Tipo B para iniciar fase 3) y la evaluación en indicaciones cervicales.

Palabras clave

Dolor lumbar, enfermedad discal degenerativa, MSCs hipóxicas, BRTX-100, inyección intradiscal, ensayo fase 2.