

Efectividad de Biomodulina T® en la prevención de infecciones en un hogar de ancianos

Effectiveness of Biomodulina T® in the prevention of infections in a nursing home

Mary Carmen Reyes Zamora¹ <https://orcid.org/0000-0002-8374-9011>

Mileydis Cruz Quevedo¹ <https://orcid.org/0000-0002-6044-2607>

Inés María Crespo Cordero² <https://orcid.org/0000-0002-7594-4992>

Yousy Frómata Cardoso² <https://orcid.org/0000-0002-9922-5984>

Suset Rodríguez Chávez^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-9438-1881>

Yamilet Díaz Barroso¹ <https://orcid.org/0000-0001-7312-6577>

Raúl Lázaro Castro Almarales¹ <https://orcid.org/0000-0002-9344-473X>

¹Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Bejucal, Mayabeque, Cuba.

²Hogar de Ancianos Mario Muñoz Monroy. Güines, Mayabeque, Cuba.

*Autor para la correspondencia: suset.rdguez@biocen.cu

RESUMEN

Introducción: La inmunosenescencia que ocurre en los adultos mayores los hace susceptibles a padecer enfermedades infecciosas. La Biomodulina T® es un inmunomodulador cubano que ayuda a rebatir efectos deletéreos de la inmunosenescencia.

Objetivos: Evaluar la efectividad de la Biomodulina T® en la prevención de infecciones, particularmente de tipo respiratorias, en los adultos mayores de un Hogar de Ancianos de Mayabeque.

Métodos: Se realizó un estudio observacional analítico longitudinal de tipo cohorte, en 40 adultos mayores de 60 años pertenecientes al Hogar de Ancianos Mario Muñoz de Güines, Mayabeque, de enero a junio del 2020.

Resultados: Predominó el sexo masculino y la piel blanca, el tabaquismo y la malnutrición por defecto, con una media de 79 años. Las enfermedades mentales, cardiovasculares y reumáticas fueron las comorbilidades más frecuentes. En el grupo de 80 años y más, la

incidencia de infecciones descendió 59,7 % tras la aplicación de Biomodulina T®. Existen evidencias estadísticamente significativas para plantear que el tratamiento induce marcada mejoría en la prevención de infecciones totales y respiratorias.

Conclusiones: El tratamiento con Biomodulina T® disminuyó la incidencia de infecciones, especialmente de tipo respiratorias en los adultos mayores del estudio.

Palabras clave: adulto mayor; prevención; infecciones; inmunomodulador; inmunosenescencia; Biomodulina T®.

ABSTRACT

Introduction: The immunosenescence that occurs in older adults makes them susceptible to infectious diseases. Biomodulina T® is a Cuban immunomodulator that helps to counter the deleterious effects of immunosenescence.

Objectives: To evaluate the effectiveness of Biomodulina T® in the prevention of infections, particularly respiratory, in older adults of a Mayabeque Nursing Home.

Methods: A longitudinal analytical observational study of cohort type was carried out in 40 adults over 60 years old belonging to the Nursing Home Mario Muñoz from Güines, Mayabeque, from January to June 2020.

Results: Male sex, white skin, smoking habit and malnutrition by default predominated, with a mean of 79 years. Mental, cardiovascular and rheumatic diseases were the most representative comorbidities. The incidence of infections in the group aged 80 years and over decreased by 59.7% after the application of Biomodulina T®. There is statistically significant evidence to suggest that the treatment induces marked improvement in the prevention of total and respiratory infections.

Conclusions: Treatment with Biomodulina T® decreased the incidence of infections, especially respiratory infections in the elderly in the study.

Keywords: elderly; prevention; infections; immunomodulator; immunosenescence; Biomodulina T®.

Recibido: 06/11/2022

Aceptado: 07/02/2023

Introducción

El envejecimiento poblacional constituye una dificultad sanitaria. El elevado número de enfermedades crónicas, los síndromes que las caracterizan y las situaciones de incapacidad que acompañan la tercera edad generan una mayor demanda médico-sanitaria, entre las cuales se incluye el 50 % del tiempo profesional del médico de Atención Primaria, el 70 % del médico orientado a la Geriatria y el 62 % del Gasto farmacéutico nacional.^(1,2)

En las últimas décadas, el número de personas con edades superiores a 50 años se ha triplicado a nivel mundial. Para el 2030 se espera que la cifra haya ascendido a aproximadamente 973 millones, aumentando 12 % de forma general y 11,6 % en Latinoamérica y el Caribe.

Cuba fue uno de los países que más tempranamente inició su transición demográfica. En el 2018 se reportó 20,8 % de personas de la tercera edad y se pronostica que para el 2030 ascienda al 30,3 % de los habitantes del país. Esta dinámica demográfica coloca al país y, por supuesto, al Sistema Nacional de Salud y de Asistencia Social, ante numerosos retos.^(1,3)

La disminución de la capacidad regenerativa es una de las características del envejecimiento. Las células del sistema inmunológico no están exentas de este fallo general y se caracterizan por la paradoja de la inmunosenescencia (insuficiencia).^(4,5,6)

La inmunosenescencia se refiere a la alteración de la arquitectura estructural de los órganos linfoides y la disfunción de la respuesta inmune innata y adaptativa. Las desviaciones del sistema inmunológico adaptativo relacionadas con la edad, en particular la función alterada de las células T, se derivan de la atrofia o involución tímica relacionada con la edad, un sello distintivo del envejecimiento tímico.⁽⁶⁾ Ello se traduce en cambios críticos que ocurren en las poblaciones de células T como la disminución en el número de células vírgenes, el incremento en el número de células de memoria con ascenso de la producción de citocinas y la acumulación de células efectoras disfuncionales activadas con un repertorio limitado.^(4,7)

Estos cambios se encuentran directa o indirectamente implicados en la susceptibilidad conocida de las personas mayores a padecer de, entre otras morbilidades, enfermedades infecciosas.^(4,7)

Las enfermedades respiratorias se encuentran entre las principales causas de discapacidad grave de los adultos mayores y, de estas, las de vías respiratorias bajas (neumonía) se encuentran entre las primeras 30 causas de mortalidad a nivel mundial.⁽⁸⁾

Las enfermedades cardiovasculares, los tumores malignos, las enfermedades cerebrovasculares, la influenza y la neumonía, representaron el 65 % de todas las muertes en Cuba en 2019.⁽⁹⁾

La Biomodulina T® es un inmunomodulador cubano que obtuvo su registro sanitario en 1994. Se encuentra constituido por una fracción polipeptídica de timo bovino lo que ayuda a revertir los efectos deletéreos de la inmunosenescencia y ha sido empleado por más de 20 años para tratar la disfunción inmunológica, en particular de tipo celular, como infecciones a repetición en el adulto mayor.⁽¹⁰⁾

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar la efectividad de la Biomodulina T® en la prevención de infecciones, particularmente de tipo respiratorias, en adultos mayores de un Hogar de Ancianos de Mayabeque.

Métodos

Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, de tipo cohorte. Para conformar la muestra se evaluaron todos los adultos mayores de 60 años pertenecientes al Hogar de Ancianos Mario Muñoz Monroy, de Güines, Mayabeque, en el período comprendido entre enero y junio de 2020.

Se excluyeron aquellos individuos que hubiesen recibido tratamiento con Biomodulina T® o algún otro inmunomodulador en los dos meses previos; con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación; con estados alérgicos agudos o historia de reacciones alérgicas graves o enfermedades intercurrentes no controladas que incluían, pero no se limitaron a infecciones agudas con cuadro febril concomitante, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática y angina de pecho inestable. El total de la muestra fue de 40 pacientes de ambos sexos que estuvieron de acuerdo en participar.

Los pacientes fueron tratados con Biomodulina T® un bulbo (3 mg/3mL) intramuscular, dos veces por semana por cuatro semanas; y se continuó con un bulbo semanal por ocho semanas.

Se realizó análisis de las historias clínicas para determinar la prevalencia de infecciones, especialmente de tipo respiratorio, de forma retrospectiva hasta seis meses antes de la administración del fármaco, y prospectivamente se monitoreó la incidencia hasta seis meses después de iniciado el tratamiento. De esta manera cada paciente fue su propio control. La administración supervisada garantizó cumplimiento y adherencia al tratamiento.

La incidencia de infecciones antes y después de la intervención con Biomodulina T® constituyó la variable central del estudio. Se analizaron además variables sociodemográficas como edad, grupo de edad, sexo y color de piel; variables clínicas como antecedentes patológicos personales, tabaquismo y estado nutricional, medido a través del índice de masa corporal.

El protocolo de la investigación fue aprobado por el Comité de Ética del Policlínico Marta Martínez Figueray.

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para su inclusión. Para la revisión de las historias clínicas de forma retrospectiva se solicitó la aprobación de los directivos del Hogar de Ancianos. Se guardó confidencialidad de los datos obtenidos.

El análisis estadístico fue por el test Kolgomorov-Smirnov para conocer si las variables en estudio seguían una distribución normal.

Se aplicó el test de homogeneidad (Ji al cuadrado) para la descripción de la variable principal ($p \leq 0,05$).

Se aplicó el test de McNemar para decidir si se podía aceptar que el tratamiento con Biomodulina T® indujo cambios en la incidencia de infecciones en los adultos mayores estudiados.

Se planteó como hipótesis nula (H_0) que el tratamiento no inducía cambios. Se utilizaron los paquetes estadísticos *GraphPad Prism 5.01* y *MedCalc 19.3.1*. El paquete informático de gestión de referencias fue *EndNote X7*.

Resultados

Se realizó el análisis de variables sociodemográficas y clínicas de la muestra estudiada (tabla 1). Se constató existencia de predominio en el sexo masculino (87,5 %) y color de piel blanca (72,5 %), con una media de edad de 79 años. La variable edad siguió una distribución normal ($p < 0,05$) por lo que para los efectos del estudio podía considerarse como una muestra única, con un valor promedio de $79,15 \pm 9,63$ años y un rango de 61 a 106 años.

Tabla 1 - Distribución de frecuencia de pacientes del estudio según variables sociodemográficas y clínicas

| Variables | N (%) |
|----------------------------------|-----------|
| Variables sociodemográficas | |
| Sexo | |
| - Masculino | 35 (87,5) |
| - Femenino | 5 (12,5) |
| Color de piel | |
| - Blanca | 29 (72,5) |
| - Negra | 7 (17,5) |
| - Mestiza | 4 (10) |
| Variables clínicas | |
| Comorbilidades | |
| - Asma bronquial | 2 (5) |
| - Enfermedades alérgicas | 3 (7,5) |
| - Enfermedades cardiovasculares | 10 (25) |
| - Enfermedades cerebrovasculares | 5 (12,5) |
| - Diabetes mellitus | 3 (7,5) |
| - Enfermedades neoplásicas | 5 (12,5) |
| - Enfermedades reumáticas | 9 (22,5) |
| - Enfermedades neurológicas | 4 (10) |
| - Enfermedades mentales | 20 (50) |
| - Encamamiento | 3 (7,5) |
| - Otras | 1 (2,5) |
| Tabaquismo | |
| - No | 17 (42,5) |
| - Sí | 23 (57,5) |
| Índice de masa corporal | |
| - Bajo peso | 21 (52,5) |
| - Normopeso | 13 (32,5) |
| - Sobrepeso | 6 (15) |

Las enfermedades mentales (50 %), las cardiovasculares (25 %) y las reumáticas (22,5 %) fueron las más representativas de la muestra. Además, prevaleció el tabaquismo (57,5 %; sexo masculino 91,3%) y la malnutrición por defecto (52,5%).

En el grupo de 80 años y más predominó las infecciones; sin embargo, posterior a la administración de Biomodulina T® la incidencia disminuyó de 72,2 a 12,5 %, lo cual refleja los efectos positivos de la administración del fármaco. En el grupo de 70 a 79 años se presentó la mayor incidencia de infecciones posterior a la administración del fármaco, todas de tipo cutáneo, causadas por un brote de *Sarcoptes scabiei* en la institución que se mantenía desde antes de la aplicación del fármaco (tabla 2).

Tabla 2 - Frecuencia de infecciones según el grupo de edad de los adultos mayores

| Edad (años) | Total de pacientes | Frecuencia de infecciones hasta seis meses antes | | Frecuencia de infecciones hasta seis meses después | |
|-------------|--------------------|--|------------------------|--|------------------------|
| | | total (n) | Respiratorias [n, (%)] | total (n) | Respiratorias [n, (%)] |
| 60-69 | 5 | 3 | 3 (100) | 1 | 1 (100) |
| 70-79 | 17 | 7 | 5 (71,4) | 4 | 0 (0) |
| 80 y más | 18 | 13 | 8 (61,5) | 1 | 1 (100) |
| Total | 40 | 23 | 16 (69,6) | 6 | 2 (33,3) |

En la tabla 3 se muestra la distribución de frecuencia de las infecciones seis meses antes y después de la administración de Biomodulina T®, por lo que se evidencia la marcada disminución de la incidencia de infecciones (57,5 % a 15 %).

Tabla 3 - Frecuencia de las infecciones en los adultos mayores seis meses antes y después de la administración de Biomodulina T®

| Infecciones | Seis meses antes [n (%)] | Seis meses después [n (%)] |
|--|--------------------------|----------------------------|
| - Sí | 23 (57,5) | 6 (15) |
| - No | 17 (42,5) | 34 (85) |
| <i>Infecciones Cutáneas</i> | | |
| - Micóticas | 1 (4,3) | 0 (0,0) |
| - Bacterianas | 0 (0,0) | 1 (16,6) |
| - Parasitarias | 7 (30,4) | 3 (18,75) |
| <i>Infecciones respiratorias altas</i> | | |
| - Catarro Común | 10 (43,4) | 1 (16,6) |
| - Otitis media aguda | 1 (4,3) | 0 (0,0) |
| <i>Infecciones respiratorias bajas</i> | | |
| - Bronquitis | 3 (13,0) | 0 (0,0) |
| - Neumonía | 3 (13,0) | 1 (16,6) |
| <i>Infecciones del sistema osteomioarticular</i> | | |
| - Bacterianas | 1 (4,3) | 0 (0,0) |

La Tabla 4 demuestra que existen evidencias estadísticamente suficientes para rechazar la hipótesis nula, por lo tanto, se plantea que el tratamiento con Biomodulina T® induce marcada mejoría en la prevención de infecciones totales y respiratorias. Se evidencia además que, la Biomodulina T® es un factor de protección, ya que induce una reducción relativa del 52 % en el riesgo de contraer una infección, siendo necesario tratar solamente 1,9 y 1,14 pacientes para evitar una infección total y una de tipo respiratoria, respectivamente. Estos datos traducen la efectividad del tratamiento.

Tabla 4 - Prevalencia de infecciones totales y respiratorias antes y después del tratamiento con Biomodulina T®.

| Prevalencia de infecciones | | Infecciones totales | | |
|--|----|---------------------------|-----------|--------------|
| Prevalencia 6 meses después del tratamiento | | Sí [n(%)] | No [n(%)] | Total [n(%)] |
| Prevalencia 6 meses antes del tratamiento | Sí | 3 (7,5) | 24 (60) | 27 (57,5) |
| | No | 3 (7,5) | 10 (25) | 13 (42,5) |
| Total | | 6 (15,0) | 34 (85) | 40 (100) |
| McNemar = 42,5; IC 95 % 23,04 – 61,96; p = 0,0005; $\chi^2 = 3,77$ RR = 0,48. OR = 0,42. NNT = 1,9 | | | | |
| Prevalencia de infecciones | | Infecciones respiratorias | | |
| Prevalencia 6 meses después del tratamiento | | Sí [n(%)] | No [n(%)] | Total [n(%)] |
| Prevalencia 6 meses antes del tratamiento | Sí | 2 (12,5) | 14 (87,5) | 16 (57,5) |
| | No | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Total | | 2 (12,5) | 14 (87,5) | 16 (100) |
| McNemar = 87,5; IC 95% 71,29 – 100; P = 0,0001; $X^2 = 3,77$. NNT = 1,14 | | | | |

Representación gráfica y estadísticamente significativa de los resultados obtenidos tras la administración de Biomodulina T® (fig.1).

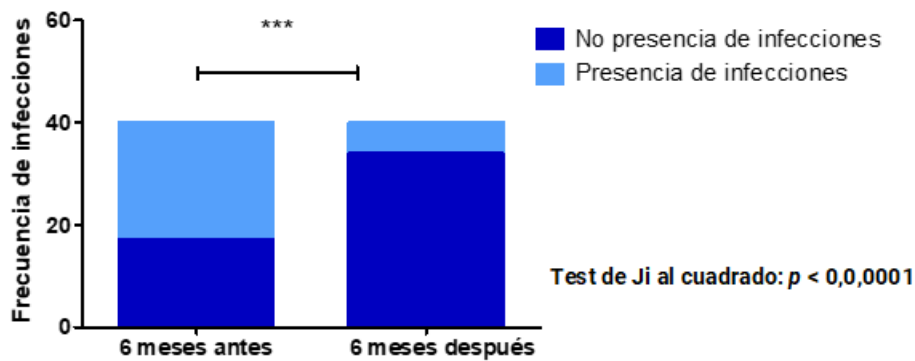


Fig. 1 - Frecuencia de las infecciones antes y después de la aplicación de Biomodulina T® en adultos mayores.

Durante el tratamiento con Biomodulina T® solo se registraron tres pacientes con un tipo de evento adverso: dolor en el sitio de inyección, el cual es clasificado como esperado, no grave, local, inmediato y de intensidad leve; Lo cual reafirma el alto perfil de seguridad del producto.

Discusión

El envejecimiento poblacional es un triunfo del Sistema Nacional de Salud cubano, hecho que se refleja en la mejora de la salud y una mayor esperanza de vida, aunque también plantea desafíos importantes.

Las enfermedades infecciosas en la tercera edad asumen características distintas respecto a otros grupos de edades, debido a factores extrínsecos e intrínsecos. Entre los últimos se pueden citar la presencia de inmunosenescencia, la frecuente comorbilidad asociada (pluripatología) y la elevada incidencia de desnutrición.⁽¹¹⁾

La malnutrición es uno de los grandes síndromes geriátricos y factor de fragilidad que aumenta la morbilidad, la estadía hospitalaria, la institucionalización y la mortalidad por enfermedades concomitantes.⁽¹²⁾ El estado nutricional de los adultos mayores dependerá del nivel nutricional que haya llevado durante toda su vida; sin embargo, en los adultos que viven en la comunidad, la malnutrición es casi inexistente y se incrementa en los institucionalizados hasta en un 60 %. Este valor se acerca al recogido en el presente estudio.^(13,14)

La malnutrición está asociada al envejecimiento del sistema inmune, con un bajo índice de leptinas circulantes en el desnutrido y al exceso de leptinas anormales de los obesos. Esto produce menor respuesta inmunológica del individuo ante los agentes infectantes y resultados deletéreos a corto y largo plazo en pacientes ancianos con neumonía.⁽¹⁵⁾ Se ha reportado como causa de infecciones respiratorias bajas hasta en un 77 % de los pacientes, con un OR de 2,7 en el riesgo incremental de mortalidad intrahospitalaria. Un estudio conducido en Perú sobre neumonía en pacientes ancianos desnutridos demostró la asociación entre ambas afecciones; mostró resultados similares al presente en cuanto a la media de edad de 82 años y el tabaquismo como factor predisponente.⁽¹⁶⁾

Los pacientes mayores de 70 años sufren de al menos una comorbilidad y en el 30 % de ellos están presentes dos o más, llegando en 31,4 % de los mayores de 85 años a presentar cuatro a más afecciones crónicas.⁽¹⁷⁾ Los trastornos más comunes en este grupo de edad son los que afectan el sistema cardiorrespiratorio, los neuropsiquiátricos, los procesos oncoproliferativos, los osteomioarticulares, los metabólicos y las infecciones, no solo a nivel mundial sino en la región de las Américas donde se ubica Cuba.^(15,18)

En cuanto a las infecciones, los adultos mayores pueden sufrir una cadena de enfermedades crónicas que afectan la integridad de la resistencia a la infección y por tanto se convierte en un ciclo de retroalimentación negativa. Las enfermedades respiratorias crónicas, diabetes *mellitus*, enfermedades cardiovasculares y neurológicas son las que más frecuentemente se asocian a infecciones respiratorias.⁽¹⁸⁾ Fueron estas justamente las principales comorbilidades recogidas en los pacientes estudiados.

En estudio similar al presente, conducido en Perú en un servicio de Medicina Interna, se observó que la morbilidad en el grupo de adultos mayores de 60 a 79 años estuvo

conformada por el trastorno cerebrovascular (6,7 %) y secundariamente afecciones infecciosas: neumonía (5,6 %), sepsis (5,6 %) e infección urinaria (5 %); sin embargo, en el grupo de 80 años y más la neumonía pasó a ocupar el primer lugar (10,2 %). La mortalidad en ambos grupos de adultos mayores no mostró grandes diferencias y sus principales causas también fueron las enfermedades infecciosas.⁽¹⁹⁾ Estos resultados demuestran que la edad es un factor de riesgo importante en la incidencia de infecciones, especialmente de tipo respiratorias,⁽²⁰⁾ como se observó en el estudio realizado.

Un estudio observacional descriptivo de corte transversal conducido en un servicio de geriatría en la provincia de Santa Clara, Cuba, demostró que la mortalidad fue superior en el grupo de 80-89 años (37,3 %) y que la primera causa del fallecimiento la constituyó las enfermedades respiratorias infecciosas, destacando la bronconeumonía bacteriana no tuberculosa (85,2 %).⁽²¹⁾

Un estudio observacional descriptivo conducido en un Hogar de Ancianos en el municipio Cerro, La Habana, Cuba, constató la alta incidencia de enfermedades respiratorias en estas instituciones. Al igual que en el presente estudio, prevaleció el sexo masculino y entre el 76 a los 85 años de edad se concentraban la mayor proporción de ancianos con enfermedades respiratorias (54 %) y comorbilidades. En cuanto a las enfermedades agudas, las infecciones respiratorias agudas altas ocuparon el 90 %, seguido de neumonía y bronquitis aguda con el 5 %, respectivamente.⁽²²⁾ Si consideramos que este estudio estuvo enmarcado en un contexto geográfico similar, con 12 años de diferencia con el presente, se puede plantear que la panorámica de infecciones respiratorias en el adulto mayor en estas instituciones de salud no ha sufrido cambios. Se hace preciso adoptar medidas de prevención de las infecciones respiratoria en estas instituciones cerradas.

Un elevado porcentaje de los pacientes del estudio sufrían enfermedades mentales. Las infecciones respiratorias, en particular las neumonías, constituyen un problema de salud en los enfermos psiquiátricos, y la primera causa de mortalidad y una de las principales causas de morbilidad.⁽¹⁵⁾

La investigación sobre los efectos del tabaquismo ha revelado que sus efectos nocivos son acumulativos y duraderos sobre el epitelio respiratorio, que hace a los fumadores activos y pasivos más propensos a padecer infecciones respiratorias. Los resultados del presente estudio respecto al tabaquismo se corresponden con la Encuesta Nacional sobre Factores de Riesgo para la Salud y Enfermedades no Transmisibles efectuada en Cuba, que evidenció que aproximadamente el 50 % de la población urbana de mayor edad informó fumar en algún momento, con prevalencia en el sexo masculino.^(9,20)

Los hallazgos previamente discutidos demuestran que los pacientes incluidos en el presente estudio constituían una población susceptible de presentar infecciones, especialmente de tipo respiratorias y, por lo tanto, sobre la cual se debían enfocar acciones médicas de prevención y manejo oportuno.

La mayor susceptibilidad de infecciones en los pacientes mayores de 80 años del estudio podría explicarse por la escasez de células T vírgenes, la disfunción de las células de memoria y la marcada involución de los órganos linfoides primarios.

En estas edades prevalecen las infecciones por *Streptococcus pneumoniae* y virus respiratorios lo que asociado a la propia disminución del reflejo tusígeno y la fiebre, fue el reflejo de la alta incidencia de catarro común e infecciones respiratorias bajas (bronquitis y neumonías) que se constató antes de la aplicación de Biomodulina T®.⁽¹⁶⁾

Durante el envejecimiento suceden cuatro grandes acontecimientos que conducen a una disminución considerable en las respuestas mediadas por células T CD4⁺ y CD8⁺ y sobre los cuales Biomodulina T® pudo centrar su accionar:

1. Depleción de linfocitos T con limitación de su activación y proliferación, mediado en parte por la disminución en la síntesis de IL-2 y la expresión de la cadena alfa de su receptor (CD25).
2. Incremento del número de células T de memoria que, si son específicas ante antígenos frecuentes (ejemplo virus respiratorios), se diferencian continuamente hacia un estadio final de supervivencia celular pobre, erosión de telómeros, senescencia replicativa y agotamiento funcional. Ello genera “hoyos” en el repertorio de células T específicas y desencadena susceptibilidad de los adultos mayores para algunos agentes infecciosos.
3. Inversión del índice CD4⁺/CD8⁺ producto de la expansión clonal de células T CD8⁺ disfuncionales, lo cual reduce el repertorio de las células T disponibles para las nuevas respuestas a infecciones o a neoplasias.
4. Descenso del número de células vírgenes, lo que produce disminución de la inmunidad mediada por células, contracción del repertorio y pobres respuestas a nuevos antígenos.⁽⁷⁾

Aunque a los pacientes del estudio no se les realizó evaluaciones inmunológicas, el marcado descenso de las infecciones, y en especial las de tipo respiratorio, tras la administración de Biomodulina T®, se sustenta en los efectos positivos del fármaco sobre el sistema inmune

que han sido demostrados en otros estudios.⁽¹⁾ Entre ellos, el aumento de linfocitos T CD4⁺ vírgenes, T CD8⁺ con memoria similar a células madre, T CD4⁺ emigrados recientes del timo y T CD4⁺ CD31⁺ vírgenes, y el descenso de linfocitos T CD4⁺ y CD8⁺ que expresan PD1 (molécula inhibitoria). Las capacidades de proliferación celular y secreción de interferón γ (principal citocina secretada por el fenotipo Th1) también se potencian con el medicamento aproximadamente cuatro semanas posteriores a su utilización.⁽²³⁾ Estos factores permiten de forma aunada orquestar una dinámica del sistema inmune capaz de hacer frente a nuevos retos antigénicos y disminuir la susceptibilidad a las infecciones.

Casi aparejado a la realización de este estudio, se comenzó a desplegar un conjunto de medidas para frenar la propagación de la pandemia del virus SARS-CoV-2 en el país. Se aprobó un Protocolo de Actuación Nacional, que incluía la aplicación de Biomodulina T® como medida preventiva a los adultos mayores de 60 años que residían en Hogares de Ancianos, como grupos de riesgo vulnerables. El esquema de tratamiento protocolizado tenía menos dosis que las aplicadas en esta investigación. Su aplicación redujo en 42 % la mortalidad por neumonía/infección respiratoria aguda y propició que hasta los reportes de agosto del 2020 no se presentara ningún adulto mayor institucionalizado con COVID-19. Dicho accionar continuó su expansión estimándose que se beneficiarían con Biomodulina T® aproximadamente 100 000 personas en Cuba, dando protección a estos grupos de riesgo del país ante la COVID-19.^(24,25)

En el año 2020, se realizó un estudio del efecto de la Biomodulina T® sobre la respuesta inmune celular en 30 adultos mayores de 60 años de edad, como parte de una intervención terapéutica profiláctica durante la epidemia de COVID-19 en Cuba. Se observó un incremento significativo de los linfocitos B CD19⁺, de la población de células NKT y de las células T vírgenes CD3⁺CD4⁺ y CD3⁺CD8⁺, así como una disminución de las células precursoras T CD4⁺CD8⁺ y de la subpoblación de las células B CD19⁺CD20⁺. Se demostró un efecto inmunopotenciador de la respuesta inmune innata y adquirida que se evidenció con la disminución de las infecciones respiratorias agudas y la disminución de la mortalidad en el grupo tratado, comparado con datos estadísticos en la misma fecha en el año 2019. Ninguno de los adultos mayores tratados presentó infección por el virus SARS-CoV-2.^(26,27)

En un estudio realizado en Hogares de Ancianos de Santa Clara, Cuba, la Biomodulina T® evidenció reducción de las infecciones respiratorias agudas con respecto a meses precedente. De marzo a mayo de 2020 se redujo de 98 a cero estas infecciones en los residentes del Hogar de Ancianos Villa Clara No.3, y de enero a mayo de 2020 decreció de 463 a 59 en los residentes del resto de los Hogares de Ancianos de la provincia.⁽²⁵⁾

Con la inserción de la Biomodulina T® en Protocolo de Actuación Nacional frente a la COVID-19 se reforzó la efectividad de la misma en la prevención de infecciones respiratorias en grupos vulnerables. El tratamiento con Biomodulina T® disminuyó la incidencia de infecciones, especialmente de tipo respiratorias, en los adultos mayores del estudio.

Referencias bibliográficas

1. García Quiñones R. Cuba: envejecimiento, dinámica familiar y cuidados. Rev Nov Pob. 2019 [acceso 28/03/2021];29:129-40. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rnp/v15n29/1817-4078-rnp-15-29-129.pdf>
2. Puig-Vela J, Adell-Aparicio M, Prat-Marín A, Oromí-Durich J. El envejecimiento poblacional como problema sanitario. Med. integral (Ed. impr.);36(5):190-8.
3. Anuario demográfico de Cuba 2019. [acceso 28/03/2021]. Disponible en: <http://www.onei.gob.cu/node/13808>.
4. Barrera-Salas M, Morales-Hernández A, Hernández-Osorio J, Hernández-Salcedo D, Valencia-López R, Ramírez-Crescencio M. Inmunosenescencia. Med Int Méx. 2017 [acceso 05/04/2021];33(5):696-704. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v33n5/0186-4866-mim-33-05-696.pdf>
5. Qi Q, Zhang D, Weyand C, Goronzy J. Mechanisms shaping the naïve T cell repertoire in the elderly – Thymic involution or peripheral homeostatic proliferation? Exp Gerontol. 2014;54(2014):71-4.
6. Thomas R, Wang W, Su D. Contributions of Age-Related Thymic Involution to Immunosenescence and Inflammaging. Immun Ageing. 2020; 17(2). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12979-020-0173-8>
7. Saavedra-Hernández D, García-Verdecial B. Inmunosenescencia: efectos de la edad sobre el sistema inmune. Rev Cubana Hematol, Inmunol Hemoter. 2014 [acceso 05/04/2021];30(4):332-45. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v30n4/hih05414.pdf>.
8. Sepúlveda R. Las enfermedades respiratorias del adulto mayor en Chile: un desafío a corto plazo. Rev Chil Enferm Respir. 2017;33(4):303-7. DOI: <https://doi.org/10.4067/S0717-73482017000400303>.
9. García-Quñones R, Alfonso-León A. El envejecimiento en Cuba. Políticas, progresos y desafíos. 2020 [acceso 20/04/2021]. Disponible en: <http://library.fes.de/pdf-files/bueros/fescaribe/17127.pdf>
10. CECMED. Resumen de las características del producto. Biomodulina T. 2020 [acceso

10/12/2020].

Disponible

en:

<https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/RCP%20BIOMODULINA%20T%20AP%2012022020.pdf>

11. Masanés F, Sacanella E, López-Soto A. Infecciones en el anciano. Med Integral. 2002 [acceso 16/04/2021];40(10):476-84. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-infecciones-el-anciano-13041788>

12. Macías-Montero M, Guerrero-Díaz M, Prado-Esteban F, Hernández-Jiménez M, Muñoz-Pascual A. Malnutrición. Tratado de Geriátrica para residentes. 2005 [acceso 18/03/2021];227-42. Disponible en: https://www.segg.es/tratadogeriatria/pdf/s35-05%2000_primeras.pdf

13. Valdés-González M, Hernández-Rodríguez Y, Herrera-Miranda G, Rodríguez-García N. Evaluación del estado nutricional de ancianos institucionalizados en el hogar de ancianos de Pinar del Río. Rev Ciencias Médicas. 2017 [acceso 11/05/2021];21(5):29-36. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942017000500006&lng=es.

14. Tafur-Castillo J, Guerra-Ramírez M, Carbonell A, López M. Factores que afectan el estado nutricional del adulto mayor. Rev Latinoam Hiperten. 2018 [acceso 05/04/2021];13(5):360-6. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1702/170263776009/170263776009.pdf>

15. Echevarría-Ramírez A. Neumonía nosocomial en el Hospital Psiquiátrico de la Habana (2005-2013) resultados de una estrategia. Rev Hosp Psiquiatr La Habana. 2014 [acceso 10/05/2021];11(3). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revhospsihab/hph-2014/hph143e.pdf>

16. Cillóniz C, Dominedò C, Pericàs J, Rodríguez-Hurtado D, Torres A. Community-acquired pneumonia in critically ill very old patients: a growing problem. Eur Respir Rev. 2020;29:190126. DOI: <https://doi.org/10.1183/16000617.0126-2019>.

17. Castellanos-Olivares A, Sánchez-Ruiz J, Gómez-Sánchez G, Salgado-Figueroa M. Prevalencia de comorbilidades en el paciente geriátrico y pronóstico postoperatorio. Rev mex anesthesiol. 2017 [acceso 05/05/2021];40(1):103-5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas171ae.pdf>

18. González-Rodríguez R, Cardentey-García J. Comportamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles en adultos mayores. Rev Finlay. 2018 [acceso 10/05/2021];8(2):aprox. 7 Disponible en: <http://www.revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/564>.

19. Rojas DV. Morbilidad y mortalidad del adulto mayor en un servicio de medicina de un

- hospital general del Perú. Rev Perú epidemiol. 2010 [acceso 19/05/2021];14(2):9. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2031/203119666004.pdf>
20. Wong J, Magun B, Wood L. Lung inflammation caused by inhaled toxicants. Int J COPD. 2016;11(1):1391-401. DOI: <https://doi.org/10.2147/COPD.S106009>.
21. Rojas-Pérez M, Díaz de Villegas-Reguera V, Sacramento-Pedraza I, Rodríguez-Marañón M, Martínez-Rojas L, Delgado-Pagán G. Mortalidad por enfermedades respiratorias en el adulto mayor. Evolución en un año. Acta Méd Centro. 2016 [acceso 15/04/2021]; 10(3). Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/683>
22. García-Castañeda H, Valdés-Díaz S, García-Silvera E, Fernández-García S, Fernández-Fernández M. Problemas de Salud Pulmonar en Adultos Mayores. Hogar de Santovenia. GerolInfo. 2009 [acceso 29/04/2021];4(3). Disponible en: <https://docplayer.es/9441689-Geroinfo-publicacion-de-gerontologia-y-geriatria-titulo-problemas-de-salud-pulmonar-en-adultos-mayores-hogar-de-santovenia.html>
23. Saavedraa D, Fuertes S, Suárez G, González A, Lorenzo-Luaces P, García B, *et al*. Biomodulina T partially restores immunosenescent CD4 and CD8 T cell compartments in the elderly. Exp Gerontol. 2019;124:110633. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.exger.2019.110633>
24. Martínez-Díaz E, Pérez-Rodríguez R, Herrera-Martínez L, Lage-Dávila A, Castellanos-Serra L. La industria biofarmacéutica cubana en el combate contra la pandemia de COVID-19. Anales de la ACC. 2020 [acceso 30/04/2021];10(2):especial COVID-19 Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/906/895>.
25. Rodríguez L. La protección a la salud de las personas mayores en Cuba durante la pandemia por COVID-19. Webseminar. 2020 [acceso 09/05/21]. Disponible en: https://www.campusvirtualesp.org/sites/default/files/webseminar_dra_liliam.pdf.
26. Hernández Ramos Elizabeth, Marsán Suárez Vianed, Casado Hernández Imilla. Inmunomodulación de Biomodulina-T® y VA-MENGOC-BC® sobre subpoblaciones linfocitarias de adultos mayores. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2022 [acceso 09/05/2022];38(1):e1608. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892022000100006&lng=es.
27. Casado I, Marsán V, Hernández E, Triana Y, Díaz G, Duarte Y, *et al*. BIOMODULINA T® Modulates Lymphocyte Compartments in Institutionalized Cuban Geriatric Patients. J Cell Immunol. 2022;4(2):79-91. DOI: <https://doi.org/10.33696/immunology.4.135>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribución de los autores

Conceptualización: Mary Carmen Reyes Zamora.

Curación de datos: Yamilet Díaz Barroso, Mileydis Cruz Quevedo.

Análisis formal: Mary Carmen Reyes Zamora, Mileydis Cruz Quevedo.

Adquisición de fondos: Mary Carmen Reyes Zamora, Raúl Lázaro Castro Almarales.

Investigación: Mary Carmen Reyes Zamora, Suset Rodríguez Chávez.

Metodología: Mary Carmen Reyes Zamora, Inés María Crespo Cordero, Yousy Frómeta Cardoso.

Administración del proyecto: Mary Carmen Reyes Zamora, Inés María Crespo Cordero.

Supervisión: Mary Carmen Reyes Zamora, Inés María Crespo Cordero, Yousy Frómeta Cardoso.

Visualización: Mary Carmen Reyes Zamora, Mileydis Cruz Quevedo.

Redacción–borrador original: Mary Carmen Reyes Zamora, Mileydis Cruz Quevedo, Inés María Crespo Cordero, Yousy Frómeta Cardoso, Suset Rodríguez-Chávez, Yamilet Díaz-Barroso y Raúl Lázaro Castro Almarales.

Redacción–revisión y edición: Mary Carmen Reyes Zamora, Mileydis Cruz Quevedo, Suset Rodríguez Chávez.