

Nueva tecnología sanitaria para el desarrollo de la medicina regenerativa en Santiago de Cuba

New health technology for the development of regenerative medicine in Santiago de Cuba

Dra. Niurka Aurora Ali Pérez,^{1*} <http://orcid.org/0000-0001-6483-2218>

Dra. Rosa Julia Robinson Rodríguez,¹ <http://orcid.org/0000-0002-9003-3994>

Dr. Porfirio Hernández Ramírez,²

¹Banco de Sangre Provincial "Renato GuitartRosell". Santiago de Cuba, Cuba

²Facultad de Medicina No.2 Universidad de Ciencias Médicas Santiago de Cuba, Cuba

³Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba

* Dra. Niurka Aurora Ali Pérez (nali@infomed.sld.cu)

RESUMEN

En Cuba, desde en que el año 2004 se realizaron con éxito los primeros implantes de células madre hematopoyéticas adultas autólogas, se ha ido incrementando progresivamente su uso y ya se ha extendido a todo el país. En Santiago de Cuba no se disponía de un área con condiciones adecuadas para desarrollar la medicina regenerativa, lo que motivó la creación del Servicio Ambulatorio de Medicina Regenerativa (SAMERSAC) en el Banco de Sangre Provincial, donde se realiza la obtención y procesamiento de las células y la atención de los pacientes seleccionados, según los criterios de inclusión establecidos en los proyectos de investigación registrados. El SAMERSAC es un Servicio Científico Tecnológico que integra a las unidades de

salud de la provincia en lo referente a líneas de investigación relacionadas con la medicina regenerativa. La creación de este nuevo servicio permitió la introducción y el inicio del desarrollo de la medicina regenerativa en Santiago de Cuba, donde se continúa trabajando e investigando constantemente con la aplicación de los novedosos procedimientos que aporta esta nueva disciplina médica.

Palabras clave: células madre, medicina regenerativa, Santiago de Cuba, Cuba, banco de sangre.

ABSTRACT

In Cuba, since 2004, when the first implants of autologous adult hematopoietic stem cells were successfully performed, their use has been progressively increasing, that has already spread throughout the country. In Santiago de Cuba there was no area with adequate conditions to develop regenerative medicine, which led to the creation of the Regenerative Medicine Outpatient Service (SAMERSAC) in the Provincial Blood Bank, where it is carried out the obtaining and prosecution of the cells and the attention of the selected patients, according to the established inclusion approaches in the registered investigation projects. The SAMERSAC is a Technological Scientific Service that integrates to the units of health of the county regarding investigation lines related with the regenerative medicine. The creation of this new service allowed the introduction and the beginning of the development of the regenerative medicine in Santiago from Cuba, where you continuous working and constantly investigating with the application of the novel procedures that contributes this new discipline doctor.

Keywords: stem cells, regenerative medicine, Santiago de Cuba, regenerative medicine Cuba, blood bank.

Recibido: 20/07/2018

Aceptado: 13/03/2019

INTRODUCCIÓN

Lo que se pensaba sobre la medicina del futuro a inicios del siglo XXI, es ya una realidad en el campo de la medicina regenerativa (MR), que se considera una verdadera revolución científica.

En Cuba, desde el año 2004 en que se realizaron con éxito los primeros implantes de células madre hematopoyéticas adultas autólogas, se ha ido incrementando progresivamente su utilización en distintas provincias dentro del país. ⁽¹⁻³⁾

Actualmente estos procedimientos se aplican en todo el país y por el desarrollo alcanzado, Cuba se encuentra entre los países con una mayor tasa de aplicación de la terapia celular por 10 millones de habitantes. ⁽⁴⁾

Introducción de la medicina regenerativa en Santiago de Cuba

El Banco de Sangre Provincial de Santiago de Cuba, cuenta con una edificación que permitía redimensionar el espacio y ubicar dentro de él la obtención y procesamiento de células para la MR sin afectar las actividades propias de centro, ni mezclar procedimientos. Teniendo en cuenta ambos aspectos, se aprobó y desarrolló un proyecto institucional que permitió la incorporación, dentro de las áreas de esta institución, de un servicio para el desarrollo de la MR en la provincia.

Es de conocido que la evaluación de tecnologías sanitarias se corresponde con las investigaciones que examinan las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales derivadas de su uso, que se producen a corto y largo plazo. ⁽⁵⁾ Por ello se hace necesario incorporar las tecnologías sanitarias del sistema de salud, que existen actualmente para su aplicación al proceso de obtención de los hemocomponentes autólogos y a la evaluación de la efectividad de su uso terapéutico, lo que permite precisar el impacto de esta tecnología, que requiere de organización de los procedimientos y procesos, que son similares a los realizados en los Bancos de Sangre para la obtención de componentes sanguíneos aplicados en la medicina transfusional, y sirven de base para el desarrollo de la medicina regenerativa.

El Banco de Sangre Provincial de Santiago de Cuba obtuvo la autorización sanitaria de establecimiento de sangre en el 2014 y la certificación de buenas prácticas para bancos de sangre dada por el Centro para el Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en el 2016; fortalezas que han permitido desarrollar las investigaciones en medicina regenerativa con la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Creación del SAMERSAC

Para desarrollar la MR se creó el Servicio Ambulatorio de Medicina Regenerativa (SAMERSAC) en el Banco de Sangre Provincial, con el flujograma establecido para la atención en pacientes y obtención de hemocomponentes independientes del objeto de trabajo de la institución ejecutora principal. Los pacientes son seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión definidos en los proyectos de investigación institucionales registrados. Este servicio es la sede de las investigaciones para la medicina regenerativa en la provincia.

Por el alcance de los resultados del proyecto, se presentó a la Convocatoria Nacional de Proyectos 2017 del Ministerio de Salud Pública, el proyecto "Desarrollo de la medicina regenerativa en Santiago de Cuba" como proyecto asociado al programa No. 1, el cual fue aprobado en octubre de 2016 y se encuentra en ejecución.

La tecnología sanitaria incluye los medicamentos, instrumentos y los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se provee dicha atención.⁽⁶⁾ En el nuevo servicio creado se obtienen células mononucleares y derivados plaquetarios autólogos y alogénicos para ser infiltrados por especialistas, con un proceder médico que se describe en la metodología de los proyectos de investigación, según las particularidades de los tratamientos a aplicar.

Según la resolución ministerial No. 632, se realizó con la máxima garantía de su calidad, seguridad, eficacia y eficiencia en cuanto al acceso, administración y régimen de uso. La implementación de un procedimiento normalizado para la introducción de dichas tecnologías respondió a la necesidad de optimizar los servicios de salud, recursos asignados y hacer más eficiente los gastos en salud.⁽⁶⁾

Estructura y funciones de SAMERSAC

Se encuentra situado en un local independiente del Banco de Sangre con acceso de entrada y salida desde la calle; cuenta con salón de espera, recepción, consulta médica y dos salas de autodonación y reinfusión.

Posee área para la obtención y separación de productos celulares: laboratorios para el control de calidad, liberación de lotes y servicio para el envío a los hospitales, donde se realizan los

procedimientos para la infiltración según la metodología de los diferentes proyectos de investigación realizados por especialistas.

Se utilizaron las áreas del banco de sangre que son necesarias para garantizar el control de la calidad, el servicio de envío a los hospitales y el sistema de gestión de la calidad. La implementación del servicio permite la atención diaria de 20 pacientes, para la obtención de plasma rico en plaquetas (PRP) y células mononucleares de sangre periférica (CMN – SP), durante cinco días a la semana y 5 200 pacientes en un año.

Se logró instituir la metodología de investigación para la integración de SAMERSAC con las unidades asistenciales, desde la selección de los pacientes a participar en los proyectos, las consultas de medicina regenerativa, la obtención de los derivados plaquetarios y CMN-SP, la entrega a los servicios hospitalarios a través de los servicios de transfusiones, la infiltración por los especialistas, el seguimiento, evolución y evaluación de la efectividad en la clínica.

Una vez creado el servicio, se establecieron los procedimientos normalizados de operación (PNO), con los registros que controlan cada uno de los procedimientos realizados, con la utilización del sistema de calidad implementado en el banco de sangre y cumpliendo con las buenas prácticas clínicas normadas.

La efectividad de la terapia celular se ha evaluado en pacientes con diferentes enfermedades de siete especialidades médicas y estomatológicas: Ortopedia, Angiología, Hematología, Cirugía estética y Caumatología, Dermatología, Cirugía Máxilo Facial, Periodoncia y Medicina Deportiva. Los resultados de los casos tratados con CMN-SP mostraron mejoría en la regeneración de tejidos. Con la aplicación de los derivados plaquetarios se reportan resultados favorables por los investigadores

Servicio Científico Tecnológico

SAMERSAC es un servicio científico tecnológico que integra a las unidades de salud de la provincia en la atención del paciente a partir de la obtención uniforme de células para la aplicación de la terapia regenerativa, amparado en un centro de investigación y desarrollo que jerarquiza los proyectos de investigación que se desarrollan, diseñados por las especialidades médicas participantes.

En el 2015, fue presentado al MINSAP según el procedimiento establecido para el registro de los Servicios científico-tecnológicos, y fue aprobado bajo la denominación de consulta. Tiene alcance provincial y su misión está dirigida a las investigaciones en medicina regenerativa utilizando las células obtenidas de sangre periférica. Con su creación se introdujo una tecnología sanitaria que contribuye a mejorar la salud de la población.

Las investigaciones se desarrollan con la participación multi-, inter- y transdisciplinaria de las instituciones hospitalarias provinciales, Clínica Estomatológica, Centro de Medicina Deportiva, Universidad de Ciencias Médicas de Oriente y la colaboración de la Dirección Provincial de Salud, Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, Consejo Provincial de Sociedades Científicas de la Salud y nacional con el Instituto de Hematología e Inmunología y la Sociedad Cubana de Inmunología. Los resultados de las investigaciones se publican en revistas indexadas y se presentan en eventos provinciales, nacionales e internacionales realizados en el país.

En los datos ofrecidos por internet mediante el buscador Google se aporta una amplia información sobre la aplicación de la medicina regenerativa en el mundo. Camacho Assef en su trabajo se refiere a los principales logros de la medicina regenerativa en Cuba en el decenio 2004-2014 y a los importantes avances de la ciencia cubana y particularmente, en medicina regenerativa que posibilitan tratar diversas enfermedades cuyos tratamientos convencionales son, en muchos casos, invasivos.⁽⁷⁾

Como se plantea en la literatura revisada, el principal beneficio va dirigido a los pacientes que tendrán mayores y mejores alternativas para el tratamiento de sus enfermedades. Existe un interés creciente por parte de todos los implicados en la atención en salud, en buscar la mayor efectividad y eficiencia, y por ende es cada vez más necesario disponer de evidencia sobre las tecnologías sanitarias.⁽⁸⁾

La creación del nuevo servicio se realizó con la aplicación de una tecnología sanitaria, que permitió la introducción y el inicio del desarrollo de la medicina regenerativa para los servicios de salud en Santiago de Cuba, en lo que se continua trabajando e investigando constantemente para poder aportar los mayores beneficios posibles a los pacientes con mejores opciones terapéuticas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández-Ramírez Porfirio. Reflexiones sobre la introducción y desarrollo de la terapia celular en Cuba. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2013 Sep [citado 2017 Mar 9]; 29(3): 304-6. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892013000300011&lng=es.
2. Gámez Pérez A. Tratamiento con células madre: nuevo paso de avance en el occidente cubano. Rev Cubana Hematol, InmunolHemoter [Internet]. 2015 [citado 2017 Abr 9]; 31(1):1-3 Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revcubheminmhem/rch-2015/rch151a.pdf>.
3. Cruz Tamayo Fernando. ¡Que no se detenga la Ola Regenerativa!. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2013 Mar [citado 2017 Mar 9]; 29(1): 1-2. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892013000100001&lng=es.
4. Hernández Ramírez Porfirio. Décimo aniversario del fructífero empleo de la medicina regenerativa en Cuba. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2015 Sep [citado 2017 Mar 9]; 31(3):221-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892015000300001&lng=es.
5. Castillo Riquelme M, Espinoza S MA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias. RevMéd Chile [Internet]. 2014 Ene [citado 2017 Mar 11]; 142 (Suppl1): 4-5. Disponible en:http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014001300001&lng=es.
6. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Resolución ministerial No. 632; 2012. [Citado 2017 Mar 11] Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=265>.
7. Camacho Assef JA, Camacho Escalante L, Gómez Mantilla N, Camacho Assef V, López Borroto K, García Garriga H. Desarrollo de la medicina regenerativa en Cuba. MediCiego [Internet]. 2018 [citado 2019 Feb 28];23(4):[aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.revmediciego.sld.cu/index.php/mediciego/article/view/647>



8. Vallejos C, Bustos L, de la Puente C, Reveco R, Velásquez M, Zaror C. Principales aspectos metodológicos en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Rev. méd. Chile [Internet]. 2014 Ene [citado 2017 Mar 11]; 142(Suppl1): 16-21. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014001300003&lng=es

Conflicto de intereses: los autores declarar no tener ningún conflicto de intereses en relación con la investigación presentada.

Contribución de autoría

Dra. Niurka Aurora Ali Pérez: realizó contribuciones sustanciales para la concepción y el diseño de la publicación.

Dra. Rosa Julia Robinson Rodríguez: trabajó en la revisión de las referencias, el análisis y la interpretación de la información obtenida para la publicación.

Dr. Porfirio Hernández Ramírez: realizó la revisión sustancial del trabajo, aportando elementos valiosos para el enriquecimiento de la investigación y aprobó el envío de la versión presentada.