

NOVEDAD CIENTÍFICA DEL TRABAJO PRESENTADO

En este trabajo se presentó el desarrollo y puesta a punto de un sistema inmunocromatográfico para la determinación de las clases IgA e IgG de los anticuerpos anti-transglutaminasa en muestras de sangre, suero y plasma, de aplicación en el diagnóstico de la EC. Este sistema ha sido escalado hasta la producción y distribución comerciales con el nombre de “HeberFast Line® anti-transglutaminasa”, y se ha demostrado su utilidad en el diagnóstico y seguimiento de la EC.

El presente estudio también ha mostrado los trabajos realizados en Cuba (algunos de ellos, por primera vez) que aportan nuevos conocimientos y evidencias del comportamiento de la EC en cuanto a la prevalencia y susceptibilidad genética dentro de la población cubana.

El sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa está protegido por las patentes pertinentes en Cuba,¹⁸⁷ la Comunidad Económica Europea,²¹⁶ los EEUU;²¹⁷ México, Canadá, Rusia y Argentina. Asimismo, el sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa tiene el asiento correspondiente en el Registro Sanitario de Cuba aprobado por el CECMED Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, hecho en el año 2007.

El sistema inmunocromatográfico HeberFast Line® anti-transglutaminasa resulta novedoso con relación a los que existen actualmente en el mercado internacional para estos fines, que por lo general son de tipo ELISA, y que consumen mucho más tiempo, y requieren de dos ensayos independientes para la detección de anticuerpos de clase IgA e IgG.

En contraposición con ello, el sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa es fácil de realizar, no requiere de equipamiento de laboratorio para la interpretación de los resultados, ni de personal especializado para su realización. Debido a estas características, este sistema puede ser utilizado en laboratorios con recursos mínimos, e incluso en las áreas de atención primaria de salud, lo que lo hace muy útil en los estudios poblacionales y de los grupos de riesgo de la enfermedad.

El impacto social del sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa no debe pasarse por alto. Poder contar con esta metodología diagnóstica significa una ayuda inestimable para el médico que atiende a estos pacientes, pues le permite no sólo contar con un método útil para el diagnóstico de la EC, sino también seguir de forma continua en el tiempo la adherencia al tratamiento dietoterapéutico del enfermo, y tomar las oportunas medidas correctoras sin tener que acudir a la biopsia intestinal, prueba cruenta y no exenta de complicaciones.

No menos importante resulta el hecho de que la disponibilidad de la biopsia intestinal en Cuba se ha visto limitada en el país en los últimos años por no existir la cantidad suficiente de cápsulas que se requieren para absorber la lista de pedidos de exámenes. No debe pasarse por alto que estas cápsulas tienen un elevado precio en el mercado internacional, y que se cifra en aproximadamente 500.00 USD por cada unidad. Ello implica demoras en la realización de la prueba, con la necesidad de tener al paciente ingresado días antes y después de realizado el procedimiento.

Con el sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa se pueden reducir en más de un 30% los estudios por biopsia de yeyuno que se realizan actualmente en los Servicios hospitalarios de

Gastroenterología del país, con significativos ahorros económicos en recursos y hospitalización. Se ha demostrado fehacientemente que el sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa puede evitar la ejecución innecesaria de un número importante de biopsias, evitando así dilataciones en el proceso diagnóstico de la EC, y otras afecciones similares/asociadas. Por la alta especificidad de la presencia de AATGt se puede proceder confiadamente con la confirmación por biopsia, con una baja probabilidad de equivocación.

En los momentos en que se redacta este trabajo, el sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa se encuentra presente en todos los servicios provinciales de Gastroenterología pediátrica del país. Este resultado también debería hacerse extensivo a los servicios de Gastroenterología de Adultos del país, pues como se ha demostrado en este trabajo, la EC no es una enfermedad que la padezcan exclusivamente los niños.

Teniendo en cuenta todo lo expuesto en el desarrollo de este trabajo, se realizó la transferencia tecnológica del desarrollo del sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa a la UOD Unidad de Producción de Diagnosticadores del CIGB Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de la provincia Sancti Spíritus. El sistema HeberFast Line® anti-transglutaminasa forma parte de la línea HeberFast Line®, que es el nombre comercial para los sistemas inmunocromatográficos producidos por el CIGB.

Con vista a la exportación de este producto, la empresa española Farmaiuris SC representa al CIGB en la licitación del sistema HeberFast Line® antitransglutaminasa para su introducción y comercialización en Europa y los Estados Unidos de Norteamérica. Por tal motivo, esta empresa aportó al país \$97,876.86 USD; lo que permitió la renovación de la tecnología (ya obsoleta) que se destinaba para la producción de otros sistemas inmunocromatográficos de la línea HeberFast Line®, en la Unidad de Producción de Diagnosticadores del CIGB, sita en la ciudad de Sancti Spiritus.