

Una soberana respuesta de Cuba al bloqueo y a la pandemia



Sobre la marcha del innovador proyecto, el doctor en Ciencias Mitchell Valdés Sosa, director general de Cneuro, respondió el siguiente cuestionario

Ante la aparición de los primeros casos de la COVID-19, en marzo pasado, y como parte de las acciones preventivas adoptadas para garantizar los recursos que demandaba su enfrentamiento, el Gobierno cubano intentó comprar ventiladores pulmonares a las empresas suizas IMT Medial AG y Acutronic.

Pero al ser adquiridas por la compañía norteamericana Vyaire Medical Inc., ambas firmas cancelaron las relaciones comerciales con la Mayor de las Antillas, al someterse al cumplimiento de las disposiciones del criminal bloqueo económico impuesto por Estados Unidos desde hace seis décadas contra la Isla.

Fue entonces que la dirección del país encargó al Centro de Neurociencias de Cuba (Cneuro) la misión de desarrollar un ventilador en tiempo récord, para que ningún compatriota se quedara sin ese vital medio de asistencia médica de urgencia, en caso de requerirlo.

Lo anterior demandó la conformación de un equipo multidisciplinario de especialistas pertenecientes a esa propia institución, la Empresa Grito de Baire de la Unión de Industrias Militares, la Empresa Combiomed-Tecnología Médica Digital, el Centro para el Control Estatal

de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) y la Oficina Nacional de Diseño (ONDI).

Sobre la marcha del innovador proyecto, el doctor en Ciencias Mitchell Valdés Sosa, director general de Cneuro, respondió a Granma el siguiente cuestionario.

–¿Qué tipos de ventiladores se han desarrollado y cuáles son sus aplicaciones?

–Hemos trabajado en dos variantes de ventiladores pulmonares: uno invasivo de baja gama y otro no invasivo. El primero de los mencionados, nombrado Pcuente, es un equipo automático diseñado para la ventilación de emergencia por periodos cortos e ininterrumpidos.

«Resulta adecuado para las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) o en salas de recuperación posquirúrgica, y durante el traslado dentro y fuera del hospital. Permite el modo de ventilación volumétrica controlado y asistido por volumen, y emplea una batería, que le posibilita trabajar de manera independiente por más de una hora.

«Con el ventilador no invasivo, el paciente respira espontáneamente dentro de un nivel de presión superior a la atmosférica, debido a la generación de una presión positiva continua de aire en la vía aérea, por lo que no es necesario intubar al enfermo.

«Su uso se centra en los casos con distrés respiratorio leve, contribuye a mejorar la ventilación alveolar y, sobre todo, reduce la frecuencia de intubación. Actualmente está en fase de desarrollo».

–¿Puede emplearse el Pcuente para tratar pacientes con la COVID-19?

–Dada su característica de ser un ventilador de baja gama, que solo incluye la forma de ventilación volumétrica y la severidad con que normalmente se desarrolla el síndrome de distrés respiratorio agudo de la COVID-19, no se recomienda su uso en esta enfermedad.

«Sin embargo, su introducción en salas de terapia intensiva puede ofrecer cobertura a aquellos casos con un distrés respiratorio menos severo y, por tanto, redirigir los ventiladores de alta gama al servicio de los pacientes con la COVID-19, lo que reduce las posibilidades de colapso de las UCI por falta de ventiladores pulmonares.

«Cuenta con la aprobación del Cecmed para ser aplicado en las salas de recuperación posquirúrgica. Las pruebas en terapia intensiva se realizan en estos momentos.

«Hemos previsto fabricar 250 unidades, de las cuales 77 ya han sido entregadas al Sistema Nacional de Salud. También será producido igual número de ventiladores no invasivos.

«Resulta conveniente precisar que el diseño de la primera variante está basado en códigos abiertos publicados en internet por investigadores del Instituto Tecnológico de Massachusetts, Estados Unidos; mientras en el ventilador no invasivo se partió de códigos abiertos mostrados en la misma red de redes por la University College London. Pero el software y el diseño industrial son obras de expertos cubanos».

–¿En qué tiempo lograron hacerlos?

–Su diseño y desarrollo comenzó en los últimos días de marzo de 2020, y ya en junio disponíamos de un prototipo listo para las pruebas en animales. En octubre iniciamos los ensayos en humanos, es decir, solo seis meses después de concebir el proyecto.

–¿Cómo han sido validados los ventiladores?

–Pasaron por varias etapas de comprobación. Primero se estudió su funcionamiento en un modelo animal (cerdo), sobre todo para evaluar su seguridad durante la ventilación.

«El equipo proporcionó una ventilación alveolar adecuada, manteniendo la oxigenación arterial. Se redujo el trabajo respiratorio y no ocurrieron manifestaciones de broncoespasmo ni de inestabilidad hemodinámica en el animal sedado.

«Luego pasamos a los estudios en pacientes, lo cual requirió obtener un permiso de uso en emergencia por parte del Cecmed. «Los ensayos fueron realizados en los hospitales Manuel Fajardo, Miguel Enríquez y Calixto García, e incluyeron 16 pacientes en recuperación anestésica, en los que el ventilador resultó ser seguro (no se identificaron eventos adversos en el tiempo que duró el ensayo) y eficaz en la sustitución de la función ventilatoria natural.

«A partir de los resultados apreciados, el Cecmed otorgó, en diciembre de 2020, una autorización de uso para propósitos especiales, específicamente en salas de recuperación anestésica. Si bien no se trata de un empleo directo asociado a la COVID-19, ello permite la liberación de ventiladores de mayor gama y su reorientación hacia salas de terapia intensiva.

«El diseño, desarrollo, producción e introducción en tan poco tiempo, del ventilador Pcuvente, no hubiese sido posible sin la alianza multidisciplinaria y multinstitucional creada con ese fin.

«De igual manera, es válido reconocer el papel de los hospitales antes mencionados, y el aporte del doctor Juan Carlos Rivero López, jefe del Grupo Provincial y secretario del Grupo Nacional de Terapia Intensiva, quien ha fungido como investigador clínico responsable de los estudios preclínicos y en humanos, y ha acompañado al equipo del Cneuro desde los estadios más tempranos del proyecto.

El ventilador pulmonar de emergencia Neuronic/Pcuvente v 1.0 es el resultado de un encomiable esfuerzo de los ingenieros y técnicos del Cneuro, encadenados a otras empresas e instituciones del país. Han logrado producir un ventilador pulmonar de emergencia a partir de la compresión mecánica y automática de un resucitador autoinflable, originalmente de uso manual, el cual puede ser utilizado ante una insuficiencia respiratoria aguda, donde falte la respiración o se encuentre muy deprimida, que requiera de su apoyo durante cortos periodos. Puede ser aplicado en personas adultas a las que, previamente, su canal aéreo superior ha sido intubado por vía endotraqueal, y no se disponga de un ventilador mecánico pulmonar convencional. Tiene la autorización del Cecmed para ser utilizado en pacientes posquirúrgicos con ausencia o depresión respiratoria en las salas de recuperación posanestésica, por personal calificado en reanimación, y adiestrado en su utilización bajo la supervisión de un anesthesiólogo, un reanimador, un intensivista o un emergencista (doctor Humberto Sainz, jefe del Grupo nacional de expertos en anestesiología y reanimación del Minsap, y experto evaluador de equipos y dispositivos médicos del Cecmed).

(Tomado de www.cubavsbloqueo.cu)