



**“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PLASMA CONVALECIENTE
VERSUS CUIDADO ESTÁNDAR EN PACIENTES
HOSPITALIZADOS CON COVID-19 DEL SEGURO SOCIAL
DE SALUD DEL PERÚ: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO,
ALEATORIZADO DE ETIQUETA ABIERTA”**

REPORTE DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN 02-2022

CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director de IETSI

MOISES APOLAYA SEGURA
Gerente de la Dirección de Investigación en Salud – IETSI

Autores

- Cristian Villanueva
- Ibeth Neyra
- Arturo Sagastegui
- Ausberto Chunga
- Martin Oyanguren
- Jorge L. Maguiña
- Yamilée Hurtado
- Percy Soto-Becerra
- Roger Araujo

Reporte de resultados de investigación 02-2022

EsSalud impulsa la investigación científica y tecnológica, acorde a las necesidades de la mejora continua de la calidad de las prestaciones y a la política gubernamental. Como consecuencia la Dirección de Investigación en Salud-DIS propone y evalúa proyectos de investigación en salud. Otra función primordial de la DIS es llevar a cabo las prioridades en investigación, aquellas establecidas por Resolución de IETSI N° 036-ESSALUD-2018 de fecha 27/12/2018 pero, además, aquellas que la coyuntura nacional e internacional ameriten. El presente estudio tuvo como objetivo principal evaluar si el tratamiento con plasma convaleciente en pacientes con COVID-19 moderado a severo, que aún no requieren ventilador mecánico, es efectivo para reducir la mortalidad a 28 días. También se evaluó la eficacia frente a otros resultados adversos y la seguridad.

Conflicto de intereses

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés financiero o no financiero, con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este ensayo clínico ha sido cofinanciado por dos instituciones del Gobierno del Perú, el Seguro Social en Salud (EsSalud) y el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) a través de financiamiento externo arbitrado por pares: el Fondo Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación Tecnológica (FONDECYT), subvención (N° 068-2020-FONDECYT). Esta subvención se otorgó a CV, IN, AS, AC, MO, JLM, YH, PSB y RA. Los financiadores no tuvieron un papel en el diseño del estudio, la recopilación y el análisis de datos, la decisión de publicar o la preparación del manuscrito.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Eficacia y seguridad del plasma convaleciente versus cuidado estándar en pacientes hospitalizados con COVID-19 del Seguro Social de Salud del Perú: ensayo clínico controlado, aleatorizado de etiqueta abierta. Lima: ESSALUD; 2022”.

Datos de contacto

Percy Soto-Becerra, MD

Correo electrónico: percys1991@gmail.com

Teléfono: (+511)265 6000, anexo 1966

RESUMEN

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad del plasma convaleciente más tratamiento estándar (CP + SoC) en comparación con solo tratamiento estándar (SoC) en pacientes hospitalizados por COVID-19 moderado a severo que aún no requieren ventilador mecánico.

MÉTODOS: Ensayo clínico de fase 2 aleatorizado, de grupos paralelos, aleatorizado, abierto, controlado, de superioridad, de centro único. Se enroló a pacientes adultos con COVID-19 moderada a severa hospitalizados en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. La razón de asignación fue 1:1 en un esquema de aleatorización por bloques permutados de tamaños variables. El resultado primario fue la muerte a los 28 días después de la intervención. Los resultados secundarios fueron mortalidad a 14 y 56 días, tiempo a muerte a los 56 días, tiempo a UCI a los 28 días, tiempo a ventilador mecánico a los 28 días, frecuencia de eventos adversos y de eventos adversos serios.

RESULTADOS: Se enroló a 64 participantes, 32 fueron asignados a CP + SoC y 32 a SoC. Un participante asignado a CP + SoC retiró su consentimiento informado antes de la aplicación del tratamiento. Al día 28, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos CP + SoC y SoC (riesgo relativo: 2.06; 95% CI 0.73 a 7.11; $p = 0.190$). Tampoco se encontró en las incidencias de mortalidad a los 56 días (razón de hazards: 2.21, 95% CI 0.66 a 7.33; $p = 0.182$), ingreso a UCI a los 28 días (razón de subhazards: 2.06; 95% CI 0.57 a 8.55; $p = 0.250$), ingreso a ventilación mecánica a los 28 días (razón de subhazards: 2.19; 95% CI 0.57 a 8.51; $p = 0.260$). Estimaciones para los días 14 fueron similares. No se reportaron eventos adversos relacionados a infusión durante el estudio. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de cualquier evento adverso (razón de odds: 2.74; 95% CI, 0.90 a 9.10; $p = 0.085$) ni en la frecuencia de eventos adversos serios (razón de odds: 3.60; 95% CI 0.75 a 26.1; $p = 0.75$).

CONCLUSIONES: No se encontró evidencia de que CP tuviera un efecto significativo en la reducción de la mortalidad a 28 días. Tampoco se encontró evidencia de que la frecuencia de eventos adversos fuera mayor en quienes recibieran CP en comparación con quienes recibieron SoC.

Palabras clave: Plasma convaleciente, COVID-19, SARS-CoV-2.