



Carta al Editor

El Ensayo Clínico Aleatorizado de Plasma Convaleciente en EsSalud

The Randomized Clinical Trial of Convalescent Plasma in EsSalud

Martina Guillermo-Roman^{1,2,a}, David Guardamino^{1,2,a}, Moisés Apolaya-Segura^{1,3,a,b}, Jorge L. Maguiña^{1,4,c,d}

DOI

<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.142.1088>

Señor editor:

Hemos leído con grato interés la carta al editor publicada por Fernández Moya, et al., la cual hace referencia a una revisión sistemática de protocolos de ensayos clínicos sobre terapia de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19 realizados en Latinoamérica⁽¹⁾. Nuestro equipo de investigación participa en uno de los cuatro ensayos clínicos registrados y aprobados por el Instituto Nacional de Salud (INS) en Perú (ver tabla 1), sin embargo, en el artículo referido, sólo se detalla el ensayo clínico Perú con Plasma patrocinado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia⁽²⁾.

Tabla 1. Características de los ensayos clínicos de plasma convalecientes registrados en el REPEC del INS - Perú

Registro	Fecha de Registro	Lugar/Sede	Título	Fase	Estado	Características de los pacientes	Intervención/Control	Desenlace
013-20	25/06/2020	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martín Perú	USO DE PLASMA CONVALECIENTE PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19 EN ESSALUD	Fase 2	Enrolamiento	Paciente mayor igual de 18 años con diagnóstico confirmado de infección por SARS-CoV-2 mediante RT-PCR de hisopado nasofaríngeo con riesgo de progresión de la enfermedad.	Plasma convaleciente / Estándar de cuidado	Requerimiento de Oxígeno, Requerimiento Ventilación, Muerte y Eventos adversos hasta los 56 días posterior a la administración de plasma convaleciente.
016-20	27/06/2020	Hospital Nacional Hipólito Unanue, Hospital Cayetano Heredia y Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión.	PERUONPLASMA: EVALUANDO EL USO DE PLASMA CONVALECIENTE EN EL MANEJO DE COVID-19	Fase 2	Enrolamiento cerrado	Pacientes mayores de 18 años hospitalizados, con diagnóstico confirmado por una prueba de laboratorio positiva para COVID-19, con enfermedad severa o crítica, y que cuenten con consentimiento informado proporcionado por paciente o familiar directo.	Administración de 1 a 2 unidades de 200 ml a 250 ml de plasma convaleciente de pacientes recuperados de COVID-19 / Estándar de atención local	Eventos adversos serios relacionados a la transfusión de plasma convaleciente
031-20	27/07/2020	ONCOSALUD SAC.	ESTUDIO DE FASE 2 DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PLASMA DE PACIENTES CONVALECIENTES CON COVID-19 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD MODERADA (AUNA 20-01)	Fase 2	Sin iniciar enrolamiento	Paciente mayor igual de 18 años con diagnóstico confirmado de COVID-19 mediante pruebas diagnósticas PCR de hisopado nasal y faríngeo de clasificación moderada con alguno de los siguientes síntomas: Disnea o dificultad respiratoria Frecuencia respiratoria > 22 respiraciones / min Saturación de oxígeno arterial < 95% en aire ambiente Alteración del nivel de conciencia Hipotensión arterial o shock Signos clínicos y/o radiológicos de neumonía Recuento linfocitario menor de 1000 cel/uL	Se les administra una infusión de una unidad de 200 ml de plasma COVID-19 convaleciente de donantes ABO y RH compatible. Se repetirá el procedimiento a las 48 horas / No control	Progresión de fase moderada a fase severa hasta los 14 días luego de la administración del plasma.
060-20	21/09/2020	CENTRO MÉDICO NAWAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA" Perú	"ENSAYO CLÍNICO DE FASE 2 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PLASMA DE PACIENTES CONVALECIENTES DE LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID - 19) PARA EL TRATAMIENTO EXPERIMENTAL DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL CENTRO MÉDICO NAWAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA"	Fase 2	Enrolamiento	Pacientes mayores de 18 años diagnosticados con COVID-19 por una prueba de laboratorio (molecular o anti-SARS-CoV-2) y Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo moderado a severo de menos de 10 días de duración con necesidad de ventilación mecánica u oxigenación continua a presión positiva.	Transfusión de una unidad de 200 ml de plasma convaleciente COVID-19 de donantes considerando compatibilidad ABO y RH por vía Endovenosa hasta en dos oportunidades espaciadas por 24 horas / Tratamiento de soporte	Mortalidad durante los 60 días de inicio del tratamiento.

FILIACIÓN

- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, EsSalud, Lima, Perú.
- Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.
- Centro de Investigación de Epidemiología Clínica y Medicina Basada en la Evidencia, Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú.
- Escuela de Medicina, Universidad Científica del Sur, Lima, Perú.
 - Médico Cirujano.
 - Magister en Salud Pública.
 - Tecnólogo Médico.
 - Magister en Epidemiología Clínica.

ORCID

- Martina Guillermo-Román / [0000-0003-3116-4115](https://orcid.org/0000-0003-3116-4115)
- David Guardamino / [0000-0002-3122-2218](https://orcid.org/0000-0002-3122-2218)
- Moisés Apolaya-Segura / [0000-0001-5650-9998](https://orcid.org/0000-0001-5650-9998)
- Jorge L. Maguiña / [0000-0002-4136-7795](https://orcid.org/0000-0002-4136-7795)

CORRESPONDENCIA

Martina Guillermo-Román
Dirección: Avenida Arenales 1302, Jesús María, Lima, Perú

EMAIL

martina_guiro1@hotmail.com

CONFLICTOS DE INTERÉS

MGR, DG, MAS, JLM son actualmente trabajadores del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, EsSalud.

FINANCIAMIENTO

Autofinanciamiento.

REVISIÓN DE PARES

Recibido: 16/06/2021
Aceptado: 30/06/2021

COMO CITAR

Guillermo-Roman, M., Guardamino, D., Apolaya-Segura, M., & Maguiña, J. The Randomized Clinical Trial of Convalescent Plasma in EsSalud. Revista Del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, 2021, 14(2), 242-243. <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.142.1088>



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.
Versión Impresa: ISSN: 2225-5109
Versión Electrónica: ISSN: 2227-4731
Cross Ref. DOI: 10.35434/rcmhnaaa
OJS: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs>

Tabla 2. Lista de repositorios primarios de ensayos clínicos de países latinoamericanos.

PAÍS	INSTITUCION RESPONSABLE	ENLACE
ARGENTINA	Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino	https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa
BRASIL	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos	https://ensaiosclinicos.gov.br/
CHILE	Instituto de Salud Pública de Chile	http://estudiosclinicos.ispch.gob.cl/
COLOMBIA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	https://www.invima.gov.co/estudios-clinicos-autorizados-para-covid-19
CUBA	Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos	https://rpcec.sld.cu/busqueda-ensayos
MÉXICO	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	http://siipris03.cofepriis.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp
PARAGUAY	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	https://datos.conacyt.gov.py/proyectos
PERÚ	Instituto Nacional de Salud	https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/

El estudio “Uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en ESSALUD” es un ensayo clínico aleatorizado fase 2, patrocinado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación del Seguro Social de Salud (IETSI - EsSalud) y ejecutado en centro de investigación RCI 341 del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación del INS y la descripción del estudio está disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) con código PER-013-20⁽³⁾.

El ensayo clínico tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del plasma convaleciente junto al cuidado estándar versus solo cuidado estándar en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 que no han requerido ventilación mecánica⁽³⁾. Este estudio representa un hito institucional para EsSalud pues es el primer ensayo clínico patrocinado y ejecutado por la institución. La implementación del estudio clínico ha incluido el entrenamiento del equipo investigador en buenas prácticas clínicas y ética en investigación, así como la implementación de procesos para el fortalecimiento de la gestión, conducción, monitoreo y evaluación del ensayo. Esto ha permitido que la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, cuente actualmente con un mecanismo para la gestión y soporte técnico de futuras investigaciones clínicas a ser ejecutadas en el Seguro Social de Salud, EsSalud.

La revisión sistemática es una síntesis de la evidencia disponible de aspectos cuantitativos y/o cualitativos de estudios primarios. Una de las características de este tipo de estudios es la realización de una búsqueda sistemática, sensible y replicable a fin de minimizar el sesgo de selección^(4,5). Nosotros realizamos una búsqueda de protocolos de ensayos clínicos de plasma convaleciente en los

repositorios primarios nacionales de los países latinoamericanos (ver tabla 2) y hallamos 14 ensayos clínicos adicionales, no descritos en la carta al editor de Fernández Moya, et al., 3 en Perú, 1 en Brasil, 1 en Argentina, 2 en Paraguay, 2 en Colombia, 4 en México y 1 en Cuba.

Finalmente, ante la emergencia sanitaria causada por la pandemia de COVID-19, países de la región han iniciado la ejecución de investigaciones científicamente rigurosas y es importante visibilizar su aporte científico. Por tanto, ante revisiones de este tipo, es importante ampliar la búsqueda sistemática en los repositorios primarios nacionales e incorporar términos de búsqueda en los idiomas español y portugués a fin de recabar una mejor información en las revisiones sistemáticas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernández-Moya, M., Pacherras-Ochoa, C., Pacheco-Chinchay, D., & Barboza, J. (2021). Ensayos clínicos sobre Plasma convaleciente en COVID-19 realizados en países de la región. *Revista Del Cuerpo Médico Del HNAAA*, 13(4), 463 - 466. Doi: 10.35434/rcmhnaaa.2020.134.785
2. Alonso Soto Tarazona. REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS [Internet]. Ensayos clínicos - REPEC. 2020 [citado 1 junio 2021]. Disponible en: <https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevo.asp?numEC=016-20&val=&NroPag=1&flg=0>
3. Oyanguren Miranda M. REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS [Internet]. Ensayos clínicos - REPEC. 2020 [citado 1 junio 2021]. Disponible en: <https://www.ins.gob.pe/ensayosclinicos/rpec/recuperarECPBNuevo.asp?numEC=013-20&val=&NroPag=1&flg=0>
4. Bramer WM, de Jonge GB, Rethlefsen ML, Mast F, Kleijnen J. A systematic approach to searching: an efficient and complete method to develop literature searches. *J Med Libr Assoc*. 2018;106(4):531-541. doi:10.5195/jmla.2018.283
5. Siddaway AP, Wood AM, Hedges LV. How to Do a Systematic Review: A Best Practice Guide for Conducting and Reporting Narrative Reviews, Meta-Analyses, and Meta-Syntheses. *Annu Rev Psychol*. 2019 Jan 4;70:747-770. doi: 10.1146/annurev-psych-010418-102803.