

El ISCIII, implicado en el estudio del plasma hiperinmune como posible terapia en COVID-19

| 02/09/2020 |



Imagen de recurso de una bolsa de plasma sanguíneo (Pixabay).

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) está participando en la investigación del plasma hiperinmune como posible tratamiento para determinados pacientes con COVID19. En este sentido, se está desarrollando el ensayo clínico ConPlas-19, que está coordinado por el Hospital Puerta de Hierro de Madrid y financiado por el [Fondo COVID del ISCIII](#), y en el que participan investigadores del Centro Nacional de Microbiología (CNM-ISCIII) y equipos de diversos hospitales españoles.

Los resultados preliminares del ensayo, que está a punto de comenzar una segunda fase de desarrollo tras el reclutamiento de más pacientes, apuntan a que el uso del plasma de pacientes recuperados de la enfermedad podría aportar una eficacia extra en comparación con la terapia estándar en pacientes hospitalizados con COVID-19 que aún no han desarrollado enfermedad grave. Estos resultados preliminares de la primera fase se acaban de dar a conocer [en un estudio publicado en la plataforma de preprint Medrxiv](#), mientras que los protocolos para la continuación del trabajo en una segunda fase [se hicieron públicos hace unas semanas](#) en la misma plataforma (ambas publicaciones aún no ha sido revisado por pares, por lo que hay que manejar con especial prudencia los resultados).

La primera fase del ensayo contó con 81 pacientes de 14 hospitales españoles. La fase que ahora va a comenzar contará con la participación de 32 hospitales de 12 comunidades autónomas y, de nuevo, con el citado equipo del CNM-ISCIII. Si los

resultados preliminares se confirman y se obtienen evidencias, el uso del plasma hiperinmune podría ayudar a evitar la progresión de la enfermedad a fases que precisen de ventilación mecánica, obliguen a ingresar al paciente en cuidados intensivos o pongan en riesgo su vida.

En todo caso, la eficacia del plasma hiperinmune aún no se ha demostrado, de ahí la necesidad de continuar con este tipo de ensayos. Según los resultados de la primera fase, el uso de plasma hiperinmune se acompañó de una supervivencia del 100% en los pacientes tratados con esta opción, frente a una supervivencia de casi el 91% en el grupo control, y redujo levemente las complicaciones ligadas a ventilación, ingreso en UCI y fallecimiento.

El uso plasma hiperinmune [se está estudiando para casos graves de COVID-19](#), pero también en pacientes que aún no han progresado a fases graves de la enfermedad. La base científica y la evidencia indirecta del uso de plasma hiperinmune en otras infecciones respiratorias graves de origen viral sugieren que su uso podría ser incluso más eficaz cuando se administra en una fase temprana de la enfermedad. Dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados recientemente comunicados y realizados en China y en Holanda, en los que se incluían pacientes hospitalizados con formas más graves de COVID-19 -incluyendo a pacientes de UCI- sugieren que el plasma podría no ser tan útil en casos graves, de ahí el estudio de su uso en pacientes hospitalizados en los que la enfermedad aún no se ha complicado.

El equipo de investigadores españoles del estudio ConPlas-19 quiere insistir en la importancia de demostrar la eficacia de cualquier nuevo tratamiento a través de ensayos clínicos incluso en situaciones de necesidad urgente en una pandemia, tal como se ha puesto de manifiesto en COVID-19 con los resultados de otros medicamentos como la hidroxiclороquina o el remdesivir. El plasma hiperinmune es, por el momento, sólo una opción en estudio.

Sobre el plasma hiperinmune

El plasma hiperinmune se obtiene mediante donación de pacientes que han superado la enfermedad y han desarrollado anticuerpos contra el virus. La hipótesis del estudio es que los pacientes con COVID-19 que aún no han tenido la oportunidad de desarrollar una respuesta inmunitaria eficaz contra el SARS-CoV-2 se beneficiarían del tratamiento con plasma hiperinmune que ya contiene dichos anticuerpos, y que estos ayudarían a eliminar el virus, minimizar los daños que puede causar y mejorar su evolución clínica.

El uso de plasma hiperinmune no es una idea nueva; se ha aplicado en múltiples enfermedades causadas por virus, en particular en cuadros graves de carácter epidémico para los que no se dispone de vacunas ni otros tratamientos específicos. El estudio ConPlas-19 trata de dar una respuesta rápida a la necesidad de evaluar el uso de plasma tratando de identificar el momento de la enfermedad en el que este posible tratamiento pueda ser más útil, analizando el riesgo de daño pulmonar mediado por la respuesta inmunitaria y los anticuerpos, y evaluando el impacto sobre la evolución de carga viral de los pacientes.

Diseño del ensayo

En el estudio ConPlas-19 todos los pacientes participantes reciben el tratamiento estándar previsto según los protocolos de tratamiento de la enfermedad por el coronavirus. Además de estos tratamiento estándar, se asigna al azar a cada uno de los pacientes un tratamiento adicional con una dosis única de transfusión de plasma hiperinmune, o a seguir el tratamiento estándar sin esta alternativa extra. A todos los participantes en la primera fase del estudio se les ha hecho un seguimiento de su evolución durante un mes.

El equipo del ensayo clínico está coordinado, como investigadores principales del proyecto, por Cristina Avendaño Solà, Jefa de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro, y por Rafael F. Duarte Palomino, Jefe de Hematología y Hemoterapia del mismo centro. Participan en el estudio, entre muchos otros profesionales, científicos de la red SCReN del ISCIII como plataforma de apoyo a la investigación clínica y ensayos clínicos, y los investigadores del CNM-ISCIII Inmaculada Casas, María Teresa Pérez Olmeda, Javier García-Pérez y José Alcamí