

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Eficacia de estrategias de intervención domiciliaria en pacientes con COVID-19: ensayo clínico aleatorizado PINV20-387

Asunción 04 de agosto del 2021

MIEMBROS DEL EQUIPO de investigación

Dra. Gabriela Avila,
PhD, Dirección de Investigaciones, FCM-UNA

Prof. Dra. Angélica Samudio,
Dirección de Investigaciones, FCM-UNA

Dra. Gloria Aguilar,
Dirección de Investigaciones, FCM-UNA

Dra. Ruth Zárate,
PhD, Investigadora asociada CEDIC

Dra. Leticia Ramírez,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Dra. Silvia Giselle Ibarra Ozacariz,
PhD, Epidemióloga, DGVS MSyBS

María José Fernández,
PhD, NIDTEC-UNA

Dra. Marta Elvira Ascurra,
Investigadora asociada CEDIC

Prof. Dr. Víctor San Martín,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Prof. Dr. Gustavo Machain,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Dra. Vannia Valinnotti,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Gustavo Rivas,
PhD, Instituto del Desarrollo

José Molinas
PhD, Instituto del Desarrollo

Antecedentes

Reuniones
metodológicas

Equipo de investigación
Investigadores extranjeros

Primer
diseño de
estudio

Tres brazos
HQN/IVM/PBO

Diseño de
estudio final

Dos brazos
IVM/PBO

Evolución temporal

MARZO

Inicio de la Pandemia
Elaboración de estrategias y
objetivos

JULIO

Adjudicación del proyecto
Reuniones metodológicas
Agencias Regulatoras

OCTUBRE

Aprobación del Comité
de Ética del MSPBS
Capacitaciones

MARZO 21

Inclusión del
Último paciente

ABRIL

Presentación a la
convocatoria de
CONACYT


SEPTIEMBRE

Aprobación DINAISA
Pruebas piloto de los
instrumentos y
adecuación



NOVIEMBRE

Inclusión del primer
paciente

AÑO 2020



Evaluar la eficacia de la ivermectina para reducir la hospitalización de pacientes con COVID-19 no graves de Asunción y Central



**OBJETIVO
GENERAL**

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características sociodemográficas y comportamentales de la población en estudio.
2. Evaluar el efecto de la intervención con ivermectina con relación a la evolución clínica (evolución favorable o no hospitalización versus evolución no favorable u hospitalización y o fallecimiento).
3. Evaluar la seguridad de la ivermectina.
4. Analizar la dinámica del contagio en el domicilio de los casos a los 30 días de la intervención.
5. Comparar perfiles genéticos de la infección por SARS-CoV-2 con relación a la evolución clínica (evolución favorable o no hospitalización versus evolución no favorable u hospitalización).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN



1. Pacientes de ambos sexos, con una edad igual o mayores a 18 años con una prueba de diagnóstico positiva (RT-qPCR / antígeno).
2. Pacientes con \leq a 10 días de inicio de los síntomas.
3. Pacientes que accedan a participar del estudio con la firma del consentimiento informado.

1. Pacientes con criterios de gravedad definidos en la Guía de Vigilancia Epidemiológica y de Laboratorio de la Enfermedad por Coronavirus-19, versión 11/03/2020
2. Mujeres embarazadas o que amamantan.
3. Mujeres en edad fértil y sin compromiso de utilizar métodos anticonceptivos durante la realización del estudio.
4. Incapacidad de completar el estudio
5. Tratamiento actual con fármacos con interacción conocida con la ivermectina
6. Personas con intolerancia conocida a la ivermectina, a sus derivados o a alguno de sus excipientes.
7. Pacientes con patología hepática conocida en estadio Child-Pugh C

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN



Diseño

Ensayo clínico aleatorizado, con asignación paralela (NCT04834115)

Randomización y enmascaramiento

Randomización centralizada ratio 1:1

Los pacientes, investigadores, estadista, personal de campo se mantuvieron ciegos para la intervención.

Intervenciones

Los pacientes recibieron **una dosis** de 200 microg/Kg de IVM o placebo.

La misma empresa se encargó de la manufactura IVM/PBO

Placebo: mismas características físicas y se administró en el mismo número de comprimidos que los comprimidos de ivermectina



METODOLOGÍA

IMPLEMENTACIÓN EN CAMPO



Autoridades del MSPBS
XVIII Región Sanitaria y XI Región Sanitaria



Equipo de reclutadores y encuestadores



Equipo de campo

IMPLEMENTACIÓN EN CAMPO



Datos cifrados en dos etapas para la seguridad de la información



Formularios prediseñados y definidos para los objetivos del estudio



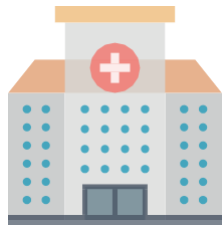
Información anonimizada mediante código alfanumérico

ESQUEMA OPERATIVO



COVID 19
Asunción Central

Pacientes de Asunción y Central al ser informados por el MSPBS del resultado positivo fueron invitados a participar del estudio.



MSPBS

Envío de los datos de los pacientes que aceptaron participar al equipo de reclutadores quienes se han puesto en contacto telefónico con ellos.



Equipo de
Investigadores

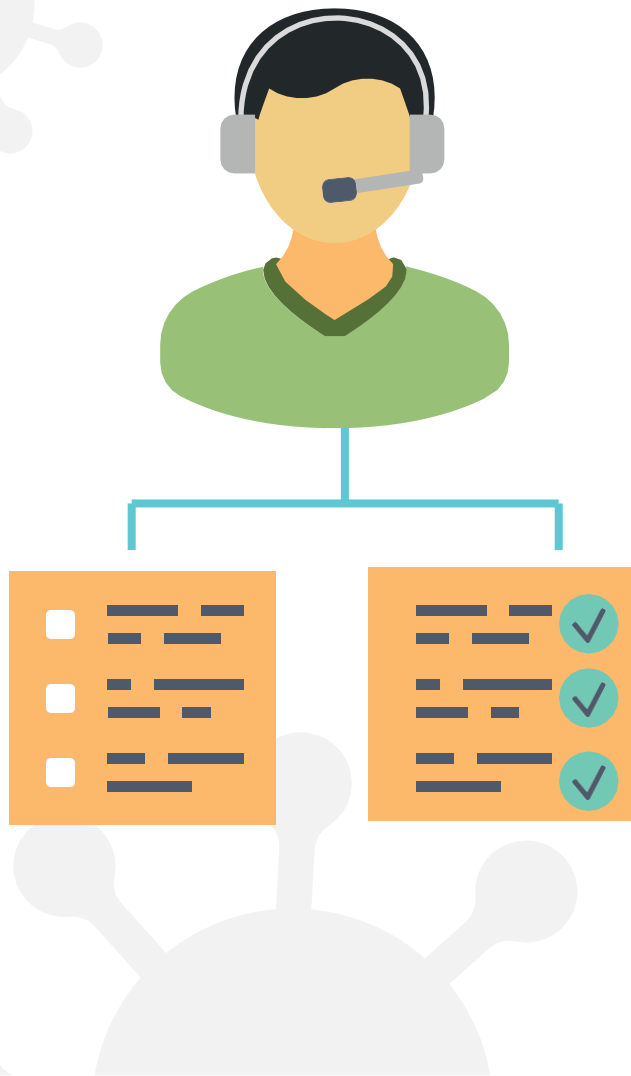
ESQUEMA OPERATIVO



Miembros del equipo acudieron al domicilio de los pacientes que aceptaron participar para:

- Firma del consentimiento informado
- Entrega de los comprimidos
- Entrega de saturómetros

ESQUEMA OPERATIVO



Seguimiento telefónico diario:

- Cuestionario epidemiológico 1 día
- Cuestionario de seguimiento clínico diario de los síntomas del paciente durante 14 días.

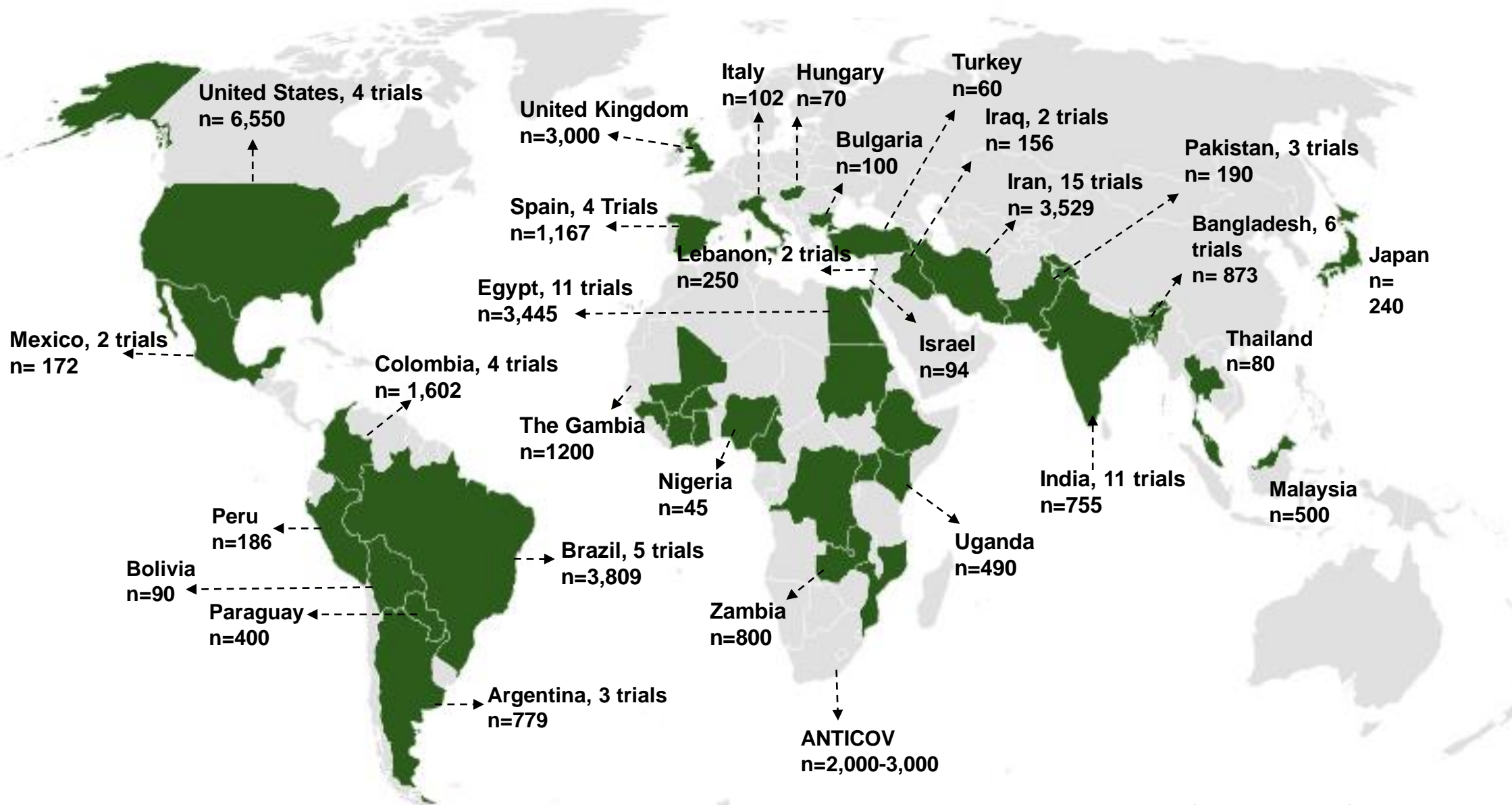
ESTADO ACTUAL

Finalizando el reclutamiento

Número de pacientes reclutados

402

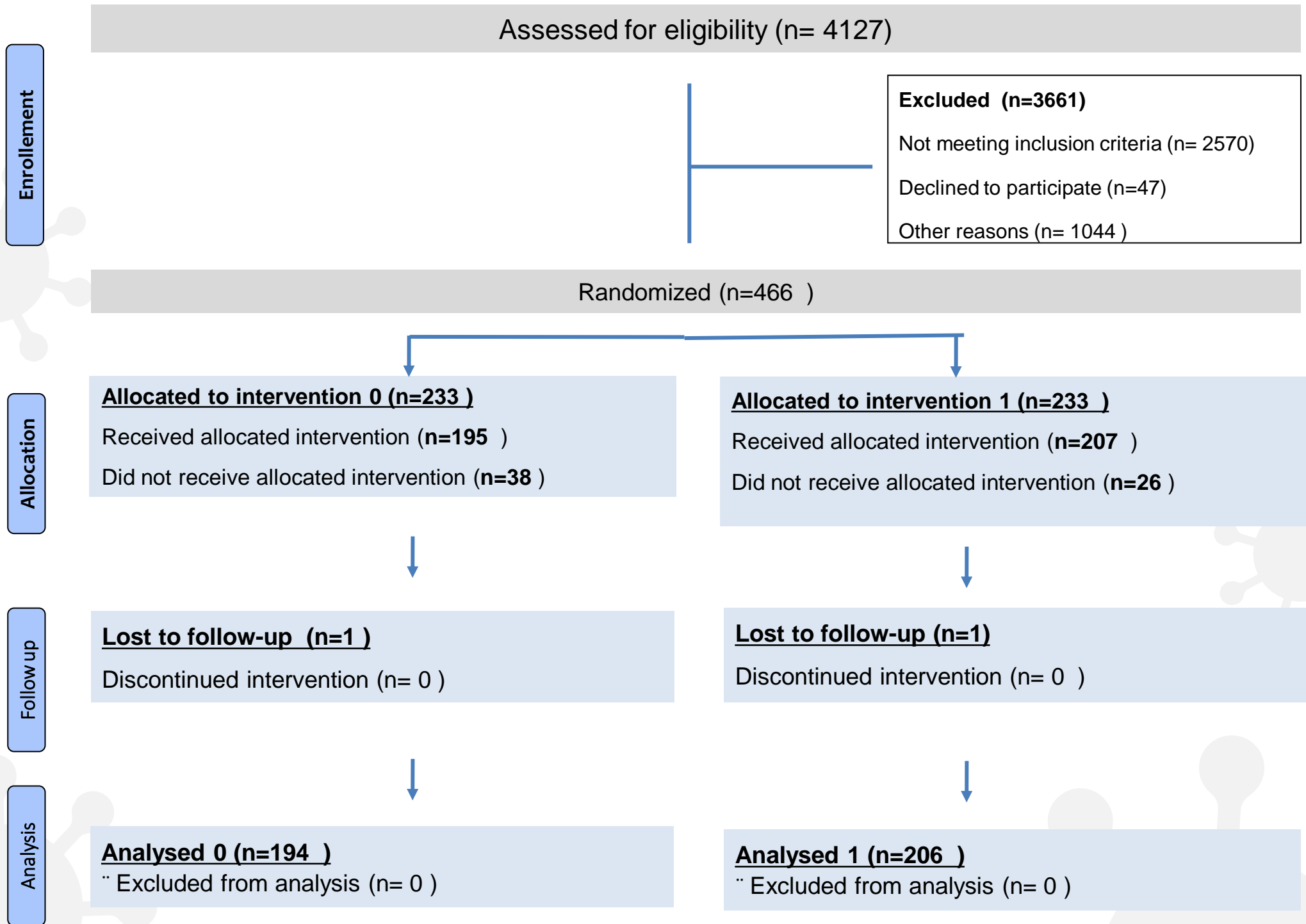
All Ivermectin Treatment Trials



All Planned, Recruited, and Completed Trials

86 IVERMECTIN TRIALS (n=32,734)

FUENTE: ANDREW HILL




Características	GRUPO 0 (n=194)	GRUPO 1 (n=201)
Age^a	36.0 (28-46)	35.5 (29-46)
Grupos de edad, n (%)		
Menores de 40 años	122 (62.9)	128 (62.9)
Entre 40 y 64 años	61 (31.4)	75 (36.9)
65 años y más	11 (5.7)	3 (1.5)
Sexo, n (%)		
Hombres	99 (51)	101 (50)
Mujeres	95 (49)	105 (52)
Evaluación nutricional^b, n (%)		
Bajo peso	2 (1.1)	4 (2)
Peso normal	55 (29.1)	42 (20.9)
Sobrepeso	71 (37.5)	85 (42.3)
Obesidad	61 (32.3)	70 (34.6)
Comorbidades^c, n (%)		
Asma o bronquitis	25 (12.9)	27 (13.4)
Rinitis alérgica/ Sinusitis alérgica	68 (35.1)	46 (22.9)
Hipertensión arterial	37 (19.1)	36 (17.9)
Tuberculosis	2 (1)	1 (0.5)
Depresión	16 (8.2)	13 (6.5)
Derrame, ACV o isquemia cerebral	3 (1.5)	1 (0.5)
Cáncer	2 (1)	3 (1.5)
Diabetes	15 (7.8)	12 (5.9)
Alguna otra enfermedad respiratoria que no haya citado	2 (1)	4 (2)
Comorbilidades agrupadas^d, n (%)		
Ninguna	79 (41)	106 (52.7)
Entre 1 y 2	101 (52.3)	92 (45.8)
Entre 3 y 4	13 (6.7)	6 (3)
Síntomas^e, n (%)		
Fiebre	74 (38.7)	89 (44.3)
Tos seca	109 (57.1)	108 (53.7)
Cansancio	132 (69.1)	133 (66.2)
Dolor de garganta	89 (46.6)	96 (47.8)
Otros dolores y molestias	118 (61.8)	124 (61.7)
Diarrea	67 (35.1)	76 (37.8)
Pérdida del gusto y olfato	136 (71.2)	133 (66.2)
Visión borrosa	15 (7.8)	17 (8.5)
Erupciones o manchas en la piel	8 (4.1)	7 (3.4)
Neumonía	3 (1.5)	4 (2)

$p > 0,05$ en todos los casos

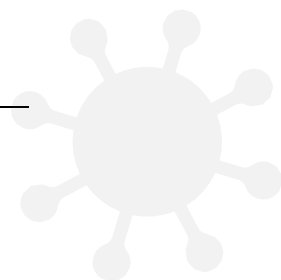


Características	GRUPO 0 (n=194)	GRUPO 1 (n=206)	p-valor
Resultado primario, n (%)			
Paciente con criterio de hospitalización	3 (1.5)	6 (2.9)	0.505
Paciente hospitalizado	0 (0)	3 (1.5)	0.249
Resultados secundarios: resolución de principales síntomas^f			
Duración Fiebre (días)	7 (6-9)	7 (5-9)	0.158
Duración Tos seca (días)	8 (6-9)	7.5 (6-9)	0.100
Duración Cansancio (días)	8 (6-10)	8 (6-9)	0.242
Duración Dolor de garganta (días)	7.5 (6-9)	7 (5-9)	0.132
Duración Otros dolores y molestias (días)	8 (6-9)	8 (6-9)	0.171
Duración Diarrea (días)	8 (6-9)	7 (5-9)	0.153
Duración Pérdida del gusto y olfato (días)	9 (6-10)	8 (6-10)	0.762
Anticuerpos método 1 (n=123)	49 (32-53)	43 (28-52)	0.336
Anticuerpos método 2 (n=126)	43 (29-52)	43 (30-53)	0.638
Resultados secundarios: Efecto Adverso^g, n (%)			
Presencia	85 (43.8)	88 (42.7)	0.841
Picor/comezón generalizada	13 (6.7)	8 (3.9)	0.263
Molestias en los ojos con secreción	11 (5.7)	12 (5.8)	0.947
Dolores articulares	4 (2.1)	3.9 (8)	0.383
Dolores musculares	21 (10.8)	32 (15.5)	0.186
Náuseas	24 (12.4)	17 (8.3)	0.190
Vómitos	7 (3.6)	7 (3.4)	0.996
Palpitaciones	15 (7.7)	15 (7.3)	0.998
Cefalea	49 (25.3)	66 (32)	0.151
Somnolencia	30 (15.5)	38 (18.4)	0.506

Variables	n	%
Cambio en el hábito de fumar durante el aislamiento social		
Paró de fumar durante la pandemia	4	1
Redujo un poco	9	2,3
Redujo considerablemente	7	1,8
Se mantuvo igual	10	2,5
Aumentó un poco	3	0,8
Aumentó considerablemente	1	0,2
No fuma	363	91,4
Consumo de alcohol durante el aislamiento social		
No bebió alcohol durante el aislamiento social	24	6
Redujo un poco	86	21,7
Redujo considerablemente	110	27,7
Se mantuvo igual	91	22,9
Aumentó un poco	19	4,8
Aumentó considerablemente	2	0,5
No consume bebida alcohólica	65	16,4
Cambio en el peso durante el aislamiento, auto declarado		
Mantuvo el mismo peso	158	40,1
Aumentó de peso	129	32,7
Redujo su peso	107	27,2



Cambio en el peso durante el aislamiento, auto declarado	Peso normal		Exceso de peso		Valor-p
	n	%	n	%	
Mantuvo el mismo peso	47	42,7	109	39,5	0,116
Aumentó de peso	28	25,5	99	35,9	
Redujo su peso	35	31,8	68	24,6	



GRACIAS

Equipo de la XVIII Región Sanitaria

Lic. Ferloni y su equipo

ADRIANA ZARZA

ALVARO IVAN GARCIA MENDOZA

CARLOS RAMON CABRERA

CARLOS VEGA

FABIOLA MARISEL GARAY MONZON

GERARDO JOSE FRETES GONZALEZ

IRMA AQUINO

MARIA BELEN SANCHEZ AGUILERA

MATIAS JAVIER INSFRAN PAIVA

MIRNA ARACELI ORTIZ DUARTE

NICOLAS DARIO AYALA INSAURRALDE

PEDRO ARECO

RICHARD ALEJANDRO CARBALLO AVILA

Equipo de la XI Región Sanitaria

Lic. Prado y su equipo

ALEX ANDINO

ALEX TORRES

CINTHIA AYALA

ENRIQUE RAMIREZ

ESTELA CORONEL

GUSTAVO BENITEZ

JOSEFINA SMITH

JULIANA BARRIOS

LAURA MORA

MIRIAN ROMERO

NINFA OJEDA

OLGA BENEGAS

ROSSANA RAMIREZ

ZARA BENITEZ

GRACIAS

Equipo de Reclutadores / Encuestadores

LETICIA ALCARAZ/ DORIS ARANDA

ALICIA BOGADO

BEATRIZ PIEDRABUENA

CECILIA BOGADO

DONATO MORAN

EDUARDO MARECOS

FATIMA MATIGNON

FELICIA BOGADO

LILIANA PAIVA

LUIS ESPINOZA

OCTASIANA BERNAL

ROSA MEDINA

RUTH ARANDA

SOLEDAD CABALLERO

Equipo de campo

OCTAVIO ARANDA

FRANCISCO JAVIER RICARDO

MARIA ANTONIA CÁCERES

NESTOR LUGO

Equipo Administrativo

MARY ROYG

JAIME OLMEDO

JAZMIN CARDOZO

ELISA GONZALEZ

MAGGY RAMOS

ROSSANA ORTIZ

Equipo de redes sociales

DIEGO GALARZA

GRACIAS

AUTORIDADES SANITARIAS Y AL CONACYT

Por la oportunidad de llevar adelante un estudio científico, el cual , además de lograr sus objetivos en el campo médico, ha permitido generar una interacción satisfactoria entre la comunidad científica y la población en general, dejando un valioso aporte a la cultura de nuestro país, el cual servirá de antecedente para la realización de futuras experiencias científicas.

The image features a solid teal background. On the left side, there are several stylized, light blue virus-like icons of varying sizes. Each icon consists of a central circle with several smaller circles attached to it by short lines, resembling a molecular or biological structure. The text 'Muchas Gracias' is centered on the right side of the image in a bold, white, sans-serif font.

**Muchas
Gracias**