

# 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 DINAVISA  
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

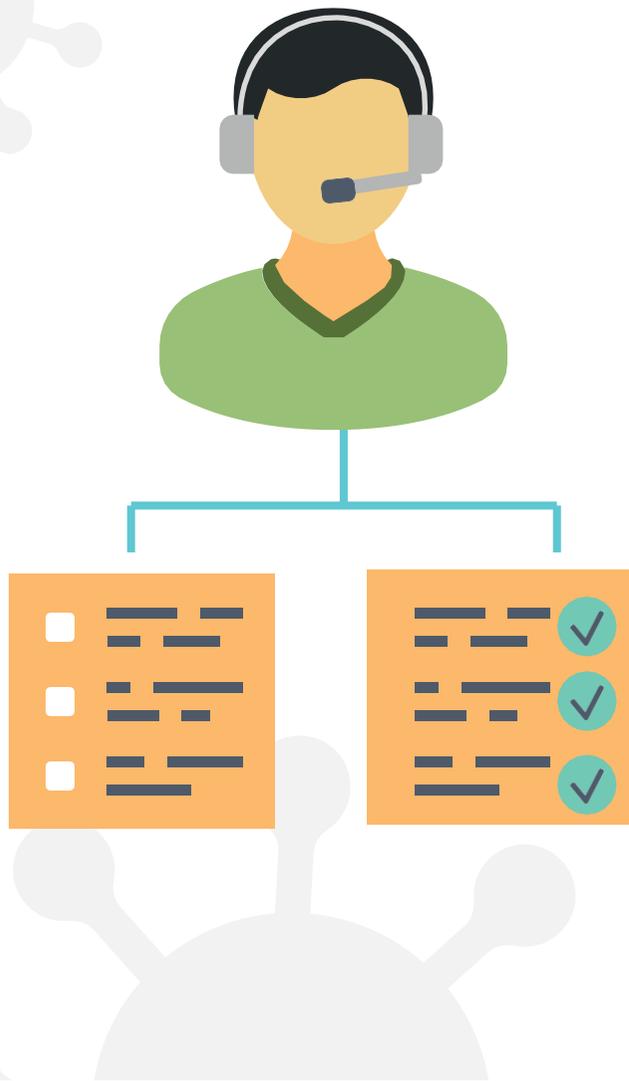
# ESQUEMA OPERATIVO



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.

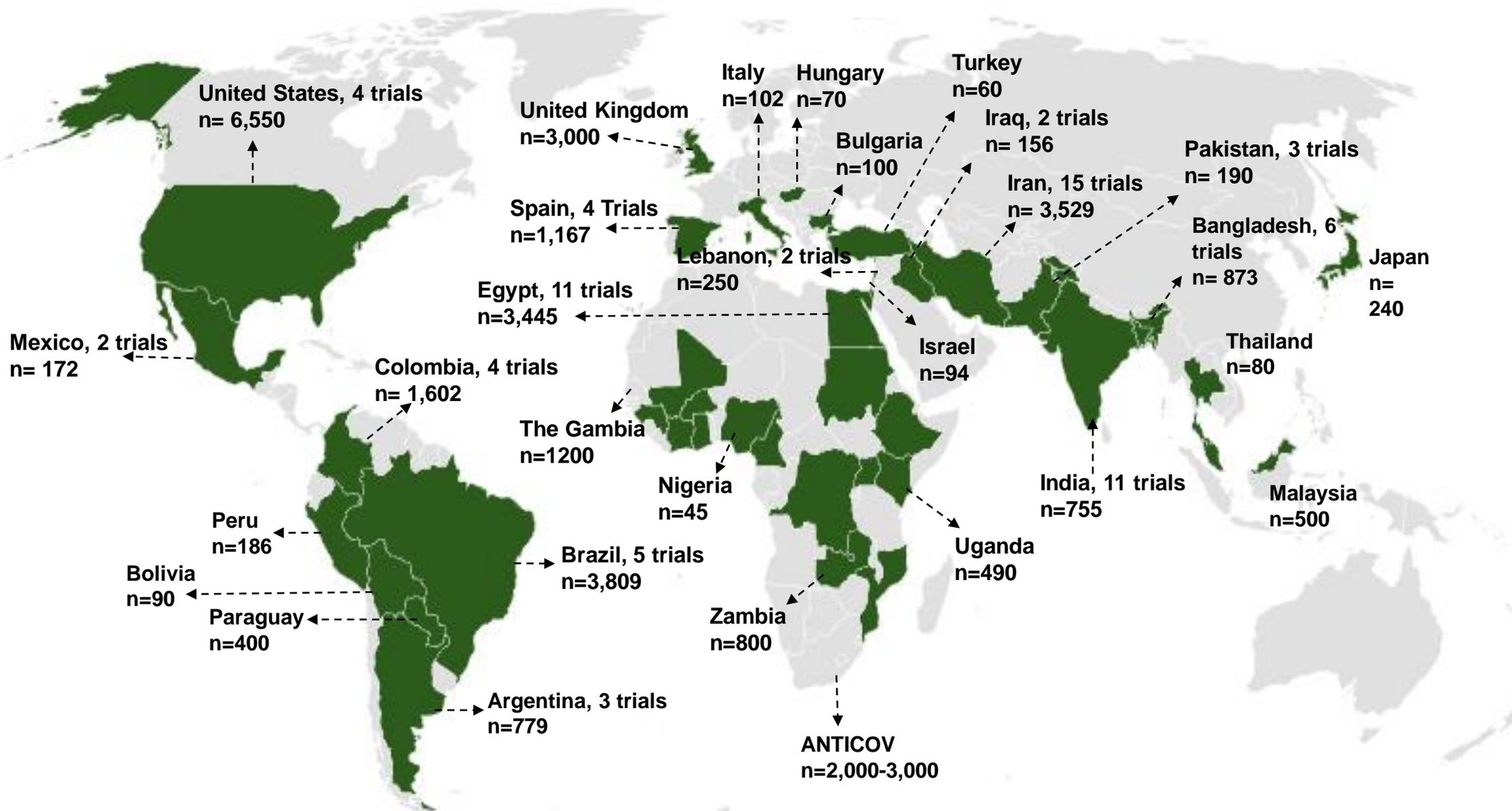
# ESTADO ACTUAL

Finalizando el reclutamiento

Número de pacientes reclutados

**402**

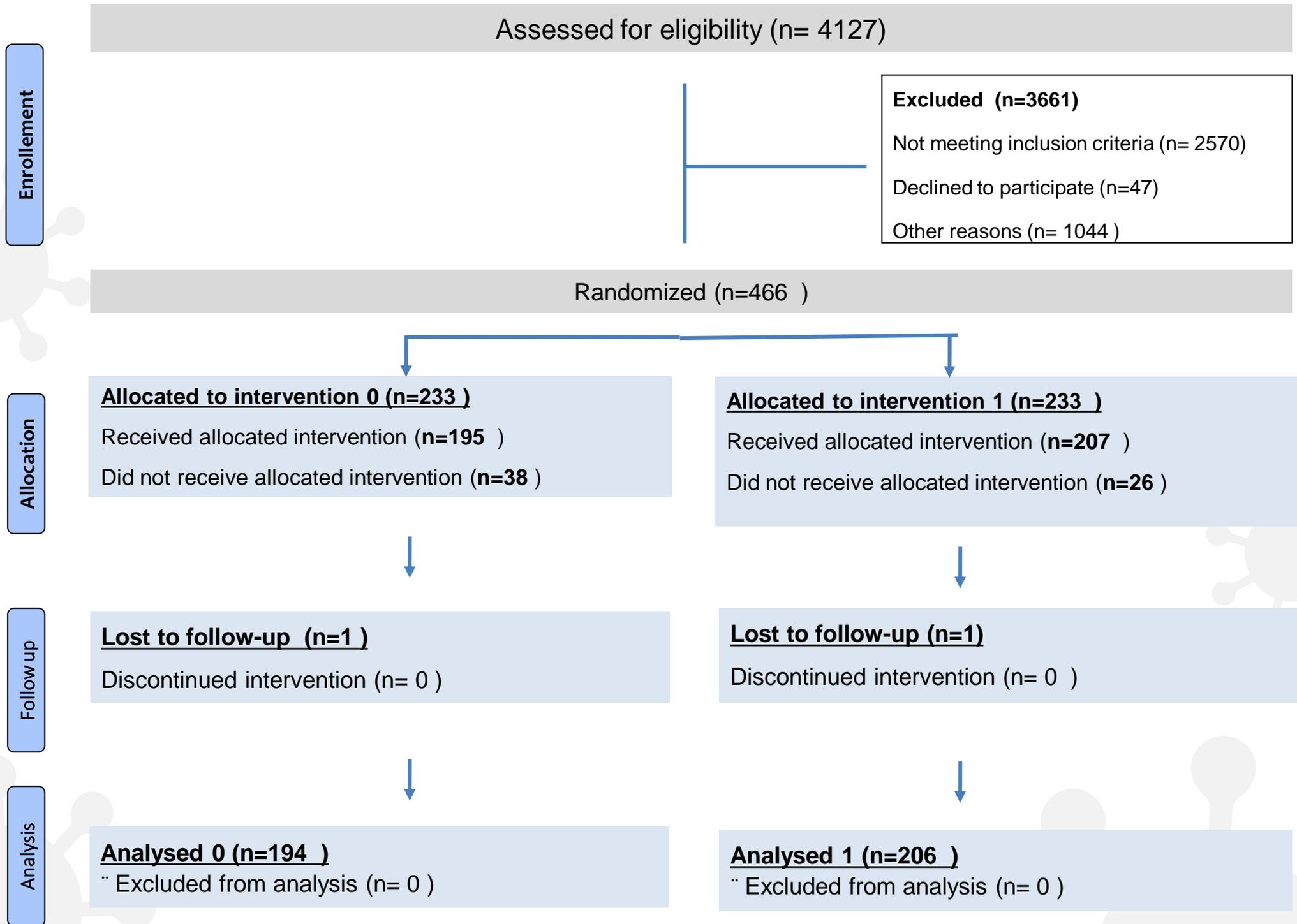
# All Ivermectin Treatment Trials



All Planned, Recruited, and Completed Trials

86 IVERMECTIN TRIALS (n=32,734)

FUENTE: ANDREW HILL



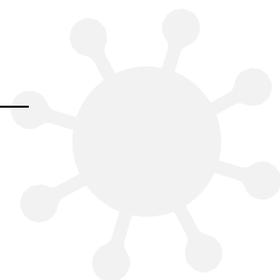
Características	GRUPO 0 (n=194)	GRUPO 1 (n=201)
<b>Age<sup>a</sup></b>	36.0 (28-46)	35.5 (29-46)
<b>Grupos de edad, n (%)</b>		
Menores de 40 años	122 (62.9)	128 (62.9)
Entre 40 y 64 años	61 (31.4)	75 (36.9)
65 años y más	11 (5.7)	3 (1.5)
<b>Sexo, n (%)</b>		
Hombres	99 (51)	101 (50)
Mujeres	95 (49)	105 (52)
<b>Evaluación nutricional<sup>b</sup>, n (%)</b>		
Bajo peso	2 (1.1)	4 (2)
Peso normal	55 (29.1)	42 (20.8)
Sobrepeso	71 (37.5)	85 (42.2)
Obesidad	61 (32.3)	70 (34.9)
<b>Comorbidades<sup>c</sup>, n (%)</b>		
Asma o bronquitis	25 (12.9)	27 (13.4)
Rinitis alérgica/ Sinusitis alérgica	68 (35.1)	46 (22.8)
Hipertensión arterial	37 (19.1)	36 (17.8)
Tuberculosis	2 (1)	1 (0.5)
Depresión	16 (8.2)	13 (6.4)
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)
<b>Comorbilidades agrupadas<sup>d</sup>, n (%)</b>		
Ninguna	79 (41)	106 (52.7)
Entre 1 y 2	101 (52.3)	92 (45.7)
Entre 3 y 4	13 (6.7)	6 (3)
<b>Síntomas<sup>e</sup>, n (%)</b>		
Fiebre	74 (38.7)	89 (44)
Tos seca	109 (57.1)	108 (53.7)
Cansancio	132 (69.1)	133 (66.1)
Dolor de garganta	89 (46.6)	96 (47.7)
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 (66.1)
Visión borrosa	15 (7.8)	17 (8.4)
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
<b>Resultado primario, n (%)</b>			
Paciente con criterio de hospitalización	3 (1.5)	6 (2.9)	0.505
Paciente hospitalizado	0 (0)	3 (1.5)	0.249
<b>Resultados secundarios: resolución de principales síntomas<sup>f</sup></b>			
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
<b>Resultados secundarios: Efecto Adverso<sup>g</sup>, n (%)</b>			
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

<b>Variables</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Cambio en el hábito de fumar durante el aislamiento social</b>		
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
<b>Consumo de alcohol durante el aislamiento social</b>		
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
<b>Cambio en el peso durante el aislamiento, auto declarado</b>		
Mantuvo el mismo peso	158	40,1
Aumentó de peso	129	32,7
Redujo su peso	107	27,2



<b>Cambio en el peso durante el aislamiento, auto declarado</b>	<b>Peso normal</b>		<b>Exceso de peso</b>		<b>Valor-p</b>
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
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**