



Cooperación CCSS-UCR

Así es como la UCR apoya el estudio clínico de la CCSS para analizar las formulaciones contra el SARS-CoV-2

Laura Rodríguez Rodríguez

El estudio clínico conjunto (CCSS-UCR) definirá cuál de las dos formulaciones contra el coronavirus preparadas por el Instituto Clodomiro Picado de la UCR es la más eficaz

9 SEPT 2020 Salud

El lunes 07 de septiembre de 2020, el presidente ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el Dr. Román Macaya Hayes, comunicó en la Conferencia de Prensa realizada en Casa Presidencial el inicio del **estudio clínico colaborativo de las formulaciones elaboradas por el Instituto Clodomiro Picado de la Universidad de Costa Rica (ICP-UCR)**. El estudio clínico lo lidera el Dr. Alfredo Sanabria Castro, funcionario del Hospital San Juan de Dios y también docente de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica.

En ese estudio se evaluará y comparará **la eficacia y la seguridad de la administración de las dos formulaciones de inmunoglobulinas equinas anti SARS-CoV-2**. La UCR aportará de manera importante a ese estudio pero, ¿cómo?

Antes de conocer los detalles es necesario repasar algunos puntos para entender con claridad esta nueva fase de la investigación.

Primer punto

De acuerdo con Macaya, el propósito principal de la CCSS es aplicar las formulaciones a pacientes hospitalizados para intentar frenar la evolución del virus y, de esta forma, **evitar que lleguen a una unidad de cuidados intensivos**.

“Comenzar a darle una infusión a un paciente COVID-19, de un tratamiento desarrollado en Costa Rica en pocos meses, demuestra la gran capacidad del capital humano con el que cuenta el país, la gran institución que es la Universidad de Costa Rica y, obviamente, la Caja Costarricense de Seguro Social. Este es un trabajo conjunto”, afirmó Macaya.

Segundo punto

Con base en el comunicado de prensa publicado por la CCSS, el lunes 07 de septiembre se realizó la primera aplicación **a dos hombres y a dos mujeres** con edades de 43, 66, 67 y 77.

En total, **el estudio clínico prevé la participación de 26 personas diagnosticadas con COVID-19** en cuatro hospitales públicos de la CCSS: Hospital San Juan de Dios, Hospital México, Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia y el Centro de Atención Especializada de Pacientes COVID-19 (Ceaco).

La Caja espera tener los 26 participantes en la investigación esta semana.

Tercer punto

La preparación del protocolo para la realización del estudio clínico fue coordinada por **tres profesores de la Universidad de Costa Rica**, que a su vez son investigadores en el proyecto.

Los nombres de estos profesionales son: el Dr. Willlem Buján Boza y la Dra. Ann Echeverri McCandless, profesores de la Escuela de Medicina, y el Dr. Alfredo Sanabria Castro profesor de la Facultad de Farmacia, quien es funcionario del Hospital San Juan de Dios y funge como investigador principal del ensayo.

“El estudio clínico consiste en un seguimiento diario muy intenso de muchos parámetros clínicos, de laboratorio estándar, citoquinas y estudios virales. **Son mas de 100 parámetros en aspectos de eficacia del producto**. Las combinaciones matemáticas y estadísticas, de cada una de las más de 100 variables, nos darán los datos a analizar y así poder escoger la formulación mas potente”, explicó el Dr. Buján, quien lidera desde hace más de cinco meses un grupo de investigación que diseñó el protocolo para la aplicación de las inmunoglobulinas purificadas.

Participan también el Dr. Alonso Acuña Feoli del Ceaco. En el Hospital San Juan de Dios los doctores son Mario Sibaja Campos y Juan Ignacio Silesky. Por su parte, en el Hospital México está el Dr. Henry Chihong Chang Cheng y, en el Hospital Calderón Guardia, el Dr. José Pablo Madrigal Rojas.

“Se trata de un cuerpo profesional altamente capacitado en materia de investigación y buenas prácticas clínicas, además, todos los integrantes están inscritos como investigadores ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)”, afirmó la CCSS en su comunicado.

El estudio, a su vez, posee un equipo de diez médicos generales que cumplen las funciones de coordinadores clínicos. Así mismo, se tiene el apoyo de los servicios de enfermería, terapia respiratoria, laboratorio y farmacia de los diferentes hospitales participantes, así como el Centro de Investigación en Enfermedades Tropicales de la UCR (CIET-UCR) y del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (Cendeiss).

En términos simples, **son más de 70 personas entre la CCSS y la UCR involucradas de alguna u otra manera en el estudio.**

Los médicos generales son el Dr. Pablo Álvarez, Dr. Leonardo Chacón, Dr. Pablo Villalobos Castro, Dr. Sebastián Rojas, Dr. Andrés Soto, Dra. Mónica Alvarado, Dra. Andrea Balmaceda, Dr. Sebastián Buján, Dra. Karol Castillo, Dra. Melissa Cruz, Dr. Jorge Fonseca, Dra. María Fernanda Miranda, Dra. Sofía Muñoz, Dr. Fabian Ortiz, Dr. José Mario Rodríguez.

Y ahora, ¿cuál será la participación de la UCR?

En este esfuerzo la UCR se comprometió con la CCSS a proporcionar **las formulaciones de inmunoglobulinas equinas inyectables necesarias para el desarrollo de toda la investigación.**

También, **se encargará de transportar las muestras de los pacientes** al Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa) y a los laboratorios de la UCR en los que se realizarán pruebas especializadas que no se efectúan en la CCSS.

De igual forma, **la UCR proporcionará un servidor para almacenar digitalmente los datos que se recojan del estudio.** En este sentido, los profesionales del ICP-UCR en informática, Pablo Rodríguez y Manuel Zúñiga, se encargaron de la instalación y configuración del servidor y del programa RedCap.

El programa REDCap (Research Electronic Data Capture) es un software desarrollado por un equipo informático en la [Universidad Vanderbilt](#). **Su función es capturar los datos electrónicos y diseñar las bases de datos de investigación de ensayos clínicos.** Para este caso específico, la base de datos se almacenará en el servidor del ICP-UCR.

El análisis de la información alojada en el servidor permitirá **evaluar la evolución de la carga viral, la respuesta inmunológica de los pacientes**, la cuantificación de la estancia hospitalaria, el tiempo de recuperación y el progreso en cuanto al requerimiento de soporte ventilatorio.

La persona que realizará esa labor de análisis estadístico de los datos será el **Dr. José Molina**, profesor de la Facultad de Microbiología de la UCR y experto en modelos biomatemáticos.

“El servidor se adquirió a través de donaciones. Seguidamente, realizamos un análisis de la arquitectura informática del sistema para la implementación y el diseño de las contingencias. Estas consisten en mecanismos para el resguardo y aseguramiento de la integridad de la información, así como la continuidad del servicio. **En otras palabras, si el sistema falla, debemos tener un plan B para restablecerlo.** Decidimos instalar servidores virtuales y configurar servidores espejo, de forma que se disponga de una recuperación

ágil del sistema ante eventuales incidentes, además de programar respaldos periódicos para asegurar la información”, explicó Rodríguez.

La última etapa del trabajo de los informáticos consistió en el diseño del protocolo del análisis clínico dentro del sistema, a partir del protocolo aprobado por el equipo médico del proyecto. Además, se llevó a cabo un entrenamiento para el uso del sistema a los investigadores principales y los coordinadores clínicos, comentó Rodríguez.

Los informáticos trabajaron fines de semana y hasta altas horas de la madrugada para instalar toda la plataforma, con la colaboración del Centro de Informática de la UCR en cuanto a la priorización de los servicios requeridos.

Por su parte, la Dra. Natalia Jiménez, de la Universidad de Vanderbilt, también brindó un gran apoyo. Ella dio una tutoría inicial al personal informático del ICP-UCR para que conocieran de forma más rápida el sistema.

Más aportes UCR

Otra de las contribuciones de la UCR será la determinación sistemática de la **concentración de citoquinas proinflamatorias y antiinflamatorias** en la sangre de los pacientes que recibirán los tratamientos.

De acuerdo con el Dr. Alberto Alape Girón, investigador del ICP-UCR, ya se ha demostrado que los pacientes que generan cuadros graves de COVID-19 desarrollan un fenómeno llamado **tormenta de citoquinas**.

Dicha tormenta genera una desregulación de la respuesta inmune que conlleva al aumento de la severidad de la patología. La concentración de las citoquinas será determinada por el Dr. Javier Mora, profesor de la Facultad de Microbiología, mediante una metodología especializada de citometría de flujo.

Plan futuro

Cuando se concluya la fase de estudios clínicos y, si se determina que generó beneficio a favor de los pacientes, **el ICP-UCR trabajará de manera ardua para suplir las necesidades del medicamento** o terapia a la Caja, de acuerdo con sus posibilidades.

Según la Dra. Cecilia Díaz, directora del ICP-UCR, **“el Instituto priorizará el abastecimiento de la CCSS antes de considerar el suministro a otras instituciones u organizaciones nacionales o internacionales”**.

Al día de hoy, ya el ICP-UCR cuenta con algunos recursos. Por ejemplo, el 28 de agosto de 2020 se informó de **la firma de la cooperación no reembolsable por 500 000 dólares estadounidenses** para el Instituto, por parte del Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE).

Con esa donación, y si los resultados clínicos son satisfactorios, **el ICP-UCR podrá optimizar la producción de la formulación de anticuerpos equinos contra el coronavirus** y mejorar los rendimientos a miras de un posible escalamiento; es decir, producir la cantidad de medicamento que el país necesita.





[Jennifer Jiménez Córdoba](#)

Periodista, Oficina de Divulgación e Información

Área de cobertura: ciencias de la salud

jennifer.jimenezcordoba@ucr.ac.cr

Etiquetas: [sars-cov-2](#), [covid-19](#), [caballos](#), [plasma](#), [clodomiro picado](#), [ccss](#).