



Participaron 334 pacientes

## **RESULTADOS DEL ENSAYO PLASM-AR: PRIMER ESTUDIO EN EVALUAR LA EFICACIA DE TRATAMIENTO DE PLASMA DE CONVALECIENTES PARA LA NEUMONÍA SEVERA POR COVID-19**

*El estudio fue realizado por 12 instituciones de salud de distintas localidades del país y coordinado por el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

(Buenos Aires, octubre de 2020) El Hospital Italiano Central (CABA), Hospital Italiano San Justo (PBA), Clínica Zabala (CABA), Sanatorio Agote (CABA), Hospital Británico (Rosario), Clínica Santa Isabel (CABA), Hospital Universitario Austral (PBA), Hospital Zonal Ramón Carrillo (Bariloche), Hospital Ramos Mejía (CABA), Hospital Privado de la Comunidad (Mar del Plata), Sanatorio de la Trinidad (CABA) Hospital Privado (Córdoba) **llevaron a cabo un ensayo clínico (PLASM -AR) con plasma de pacientes convalecientes comparado con placebo para el tratamiento de la neumonía por covid-19 con criterios de gravedad.**

El estudio tenía como propósito **evaluar si la administración de plasma proveniente de personas que se curaron de la infección por coronavirus COVID-19** (es decir plasma que tiene los anticuerpos contra este virus) **es segura y eficaz para el tratamiento de neumonía grave por COVID-19.**

Este ensayo fue aprobado por los Comités de Ética institucionales y entes reguladores pertinentes en cada jurisdicción y recibió la financiación parcial del Consejo de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires, como así también de cada una de las instituciones participantes. Además, el CONICET brindó su colaboración para que el equipo del Instituto Leloir pudiera desarrollar el análisis de anticuerpos COVIDAR. El estudio contó también con la colaboración de los servicios de Medicina Transfusional de cada centro de salud, quienes aportaron los materiales necesarios para realizar la aféresis de plasma y su procesamiento.

En cada uno de los centros participantes se articuló el trabajo entre las áreas de Medicina Transfusional, Terapia Intensiva, Infectología, Terapia Intermedia, Internación General y Guardia Externa. La coordinación del estudio estuvo a cargo de la Sección Farmacología Clínica del Hospital Italiano de Buenos Aires. Además, colaboró el Instituto Leloir a través del Laboratorio de la Dra. Andrea Gamarnik en el desarrollo y puesta a punto de los kits COVIDAR para la determinación de anticuerpos específicos para SARS-CoV-2.

Participaron del estudio **334 pacientes**. Para formar parte del ensayo, los pacientes presentaban neumonía severa y cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión previstos



en el protocolo. El promedio de edad fue de 62 años, con una mayor proporción de varones (31,8% eran mujeres.)

Con respecto a los donantes de plasma, estos fueron invitados a participar a través de redes sociales y para poder ser elegido debieron cumplir con la normativa general de donantes de sangre de la Dirección Nacional de Sangre y Hemoderivados y, a su vez, presentar una cantidad de anticuerpos lo suficientemente alta de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales.

**Con el propósito de demostrar la eficacia del plasma de convalecientes, a cada paciente que ingresó al estudio se lo asignó de manera aleatoria a una de las dos ramas del ensayo: plasma de convalecientes o placebo** (solución salina). Por cada dos pacientes que recibió plasma, uno recibió solución salina. El estudio fue doble ciego, es decir, ni el equipo médico tratante ni los pacientes sabían en qué rama habían sido asignados. Mientras los pacientes estaban internados se les realizó el monitoreo habitual y, una vez dados de alta domiciliaria, se los controló con visitas telefónicas hasta el día 30 posterior a la infusión. En caso que el paciente siguiera internado se realizó su seguimiento dentro de la institución.

Adicionalmente, todos los pacientes recibieron el tratamiento estándar para COVID19 consensuado en la institución donde se encontraban internados y ningún paciente quedó sin tratamiento.

**Los resultados del estudio PlasmAr muestran que entre los pacientes hospitalizados con neumonía por COVID-19 con criterios de gravedad, el uso de plasma de convalecientes no produjo un beneficio clínico significativo a los 7, 14 o 30 días de seguimiento en comparación con el uso de placebo.** Con respecto al perfil de seguridad, no hubo diferencias estadísticas en términos de efectos adversos comparadas con el placebo.

Este ensayo marca un hito en las estrategias terapéuticas para COVID19 dado que, si bien se conocían datos de seguridad respecto del uso de plasma de convalecientes en esta enfermedad, no se disponía hasta este momento de datos fehacientes respecto de su eficacia. Tanto en Argentina como en el exterior se esperaban resultados de los ensayos clínicos en curso de los cuales PlasmAr ha sido el primero en completar su seguimiento y análisis.



Acreditado en calidad y seguridad  
por la Joint Commission International

 **HOSPITAL ITALIANO**  
de Buenos Aires

---

## INFORMACIÓN DE PRENSA