

BOLETÍN INFORMATIVO

JUNIO
2020

Nº17

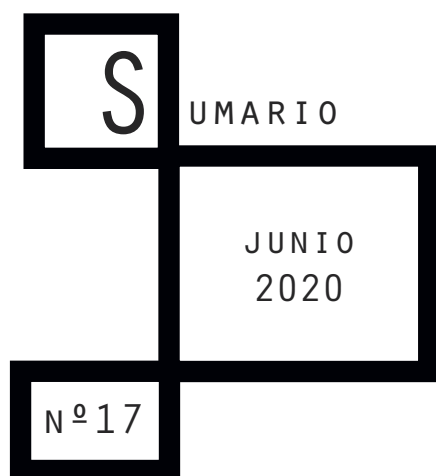
I + D + I

ESPECIAL COVID-19

Investigación en enfermedad COVID-19

Julia Barbado Ajo
Jesús Bermejo Martín
Luis Buzón Martín
Eva María Ferreira Pasos
José María Pelayo Terán
Fco. Javier Álvarez González

Sacyl en tiempos COVID-19



SALUDO de José Ramón Garmendia Leiza, Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica	pág. 3
INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID-19	pág. 4
Julia Barbado Ajo: un ejemplo de colaboración aplicada en terapia celular.....	pág. 4
Jesús Bermejo Martín: un proyecto internacional con amplia participación	pág. 6
Luis Buzón Martín: un ensayo clínico para la prevención de la infección en sanitarios	pág. 8
Eva María Ferreira Pasos: un ensayo clínico promovido por la OMS.....	pág. 10
José María Pelayo Terán: un ejemplo de colaboración de grupos consolidados	pág. 12
Francisco Javier Álvarez González: el reflejo del trabajo realizado desde los comités éticos de investigación	pág. 14
SACYLINNOVA EN TIEMPOS COVID	pág. 17



Edición:

Dirección General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica

Si desea recibir este boletín por correo electrónico o realizar aportaciones de interés científico para su difusión, puede enviar un correo a la dirección:
sdinvestigacion@saludcastillayleon.es



SALUDO

José Ramón Garmendia Leiza
**Director General de Sistemas de Información,
Calidad y Prestación Farmacéutica**

Estos primeros meses de 2020 han supuesto, para la Gerencia Regional de Salud, un gran reto de organización y gestión. La enfermedad COVID-19, ha marcado un ritmo frenético en el quehacer diario de nuestros profesionales, una enfermedad nueva y desconocida que ha obligado a plantearnos muchas preguntas, aún ahora pendientes de resolver, y a poner en marcha nuevas formas de organización y de abordaje de los enfermos en muchos casos sin evidencias disponibles.

Estas arduas condiciones coyunturales no han impedido que, asumiendo la responsabilidad que nos corresponde, se hayan podido incorporar, en mayor o menor medida, distintos proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros proyectos de innovación, que, sin duda, contribuirán al conocimiento de la enfermedad y a la organización de la asistencia sanitaria en este entorno de crisis.

Y en esta andadura, una vez más, los profesionales de la Gerencia Regional de Salud habéis sido los auténticos protagonistas de nuestra organización. La profesionalidad, la entrega y generosidad con las que habéis actuado con el paciente y con el equipo, deben ser reconocidas, reconocimiento que, además de ser una obligación moral, espero que sirva de incentivo para abordar el futuro.

Con este Boletín I+D+i divulgativo, pretendemos dar a conocer a toda la comunidad científica una pequeña muestra de los proyectos de investigación e innovación en enfermedad COVID-19 que se han desarrollado en nuestros centros en estos meses, y este Boletín es un medio para trasladaros ese reconocimiento y gratitud por vuestra labor, y mi ánimo para continuar en ese buen hacer.

INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID

1

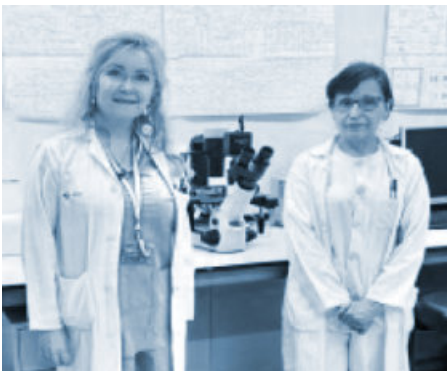
Un ejemplo de colaboración aplicada en terapia celular

Ensayo clínico fase I/II, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de las células mesenquimales alogénicas MSV®-ALLO en el fallo respiratorio agudo de pacientes con neumonía por COVID-19.

Se trata de un ensayo fase I/II con doble enmascaramiento, grupos paralelos, aleatorizado, en el que se prevé reclutar 24 pacientes diagnosticados de COVID-19 en situación severa/crítica con fallo respiratorio y necesidad de ventilación mecánica.

El objetivo principal de ensayo es evaluar la seguridad y eficacia de las células mesenquimales alogénicas, MSV-allo®, en la recuperación del fallo respiratorio de los pacientes con neumonía por infección COVID-19 severo/crítico. Como objetivos secundarios se incluyen el tiempo que se tarda en alcanzar la recuperación de los síntomas y signos clínicos o la normalización de las pruebas de imagen, radiografía de tórax y/o TAC pulmonar, la modificación en la respuesta inflamatoria en cuanto a nivel de citocinas y quimiocinas en sangre, el recuento de leucocitos y poblaciones linfocitarias tras el tratamiento, así como el perfil de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de las MSV-allo® en los pacientes con COVID-19 severo.

El proyecto nace de una estrecha colaboración del grupo de autoinmunidad del Hospital Universitario Río Hortega (HURH) de Valladolid y el grupo del Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM) que trabaja en Medicina Regenerativa y Terapia Celular.



Dra. Julia Barbado Ajo. *Médico Especialista en Medicina Interna. Doctora en Medicina y profesora asociada de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid. Directora de tesis doctorales y trabajos de fin de grado de la universidad y editora jefe de la revista "International Journal of Cytokine". Es responsable de la Unidad de Enfermedades Autoinmunes del Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Río Hortega. Lidera el Grupo de Investigación Clínica en Autoinmunidad desde el año 2014, cuando éste fue fundado y es IP en la línea de terapia celular en enfermedades autoinmunes en el Hospital Universitario Río Hortega (HURH) junto al Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM) y la unidad de apoyo a la investigación del centro. Participa en varios ensayos clínicos en enfermedades autoinmunes como Lupus o Esclerodermia.*



El equipo investigador está integrado por:

Margarita González-Vallinas, IBGM, Universidad de Valladolid.
Pedro Enríquez Giraud, Unidad de Cuidados Intensivos del HURH.
Ana Olmos, Unidad de Cuidados Intensivos del HURH.
Luís Javier García Frade, Hematología del HURH.
Rosa Conde Vicente, Unidad de Apoyo a la Investigación del Área de Salud Valladolid Oeste.
Ana Sánchez García, IBGM, Universidad de Valladolid.
Javier García-Sancho, IBGM, Universidad de Valladolid.

Dra. Barbado, el objetivo principal del ensayo clínico que lidera se centra en evaluar la seguridad y eficacia de MSV-allo® para obtener la recuperación del fallo respiratorio de los pacientes con neumonía por infección COVID-19 severo/crítico. ¿En qué etapa se encuentra el ensayo en la actualidad?

El ensayo (Fase I/II) se encuentra en fase de reclutamiento, de inclusión de pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con neumonía secundaria a infección por COVID-19, que por su situación respiratoria crítica han sido intubados, y cumplen criterios para su participación. El tratamiento, células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas en suspensión (MSV®-allo), ya ha sido administrado al primer paciente incluido en el estudio. Aún es preciso completar el seguimiento y la realización de las determinaciones analíticas previstas en el ensayo. No obstante, los resultados obtenidos hasta el momento parecen mostrar una respuesta específica del tratamiento ante la infección, que deberá ser confirmado una vez alcanzado el tamaño muestral previsto.

Conocida su amplia experiencia en terapia celular y los buenos resultados obtenidos en la evolución de la nefritis lúpica ¿Qué expectativas reales puede ofrecer con respecto a la respuesta clínica de los pacientes afectados por neumonía COVID-19?

Las células mesenquimales derivadas de la médula ósea (MSCs) poseen capacidades inmunomoduladoras, con la particularidad de que son células inmunotolerantes, es decir no expresan el HLA-DR y por tanto no producen alorreactividad, pudiéndose utilizar de forma alogénica (de un donante a un paciente). Estas células no expresan el receptor ECA2, ni tampoco TMRSS2, por lo cual no pueden ser infectadas por el virus CoV-19. Las MSCs tienden a migrar a tejidos dañados o inflamados inhibiendo la proliferación de macrófagos proinflamatorios, impidiendo la maduración de las células dendríticas y por tanto la activación de los linfocitos T productores de citoquinas inflamatorias, y favoreciendo el aumento de las células T reguladoras. También disminuyen la proliferación y toxicidad de las células NK y producen moléculas inmunorreguladoras como el TGF β , factor de crecimiento de los hepatocitos, prostaglandina E, interleucina 10, 2.3-dioxigenasa de indolamina (IDO), óxido nítrico, hemooxigenasa 1, o antígeno G de leucocitos humanos. Estas acciones frenan la "tormenta citoquímica" que se desarrolla en el pulmón de enfermos infectados por Cov-19, y por tanto la

evolución fatal del distrés respiratorio. Además, elaboran una serie de proteínas antivíricas, lo que las hace potencialmente aptas contra la replicación del virus Cov-19.

Finalmente, estas células tienen capacidad regenerativa. De hecho, forman parte de la estructura del pulmón y son las encargadas de regenerar las células dañadas en condiciones normales. La reparación de las células epiteliales y las células endoteliales de los vasos pulmonares, alteradas por el virus y por la reacción inflamatoria secundaria, es un punto de suma importancia para evitar el daño crónico y la fibrosis pulmonar.

Por tanto, las propiedades inmunomoduladoras de las MSCs y la utilidad de estas células en la reparación del tejido pulmonar, evidenciadas en diferentes estudios clínicos realizados en humanos, proporcionan la base para ser consideradas una opción potencialmente efectiva para el tratamiento de la afectación severa/crítica de COVID-19.

El promotor del ensayo es la spin off CITOSPIN de la Universidad de Valladolid ¿cómo valora la colaboración con la empresa y la universidad en este proyecto?

La colaboración entre el Hospital, la Universidad y la Empresa en proyectos de este tipo, un ensayo clínico, capaz de aportar el mayor nivel de evidencia científica, es esencial. Cada uno de los agentes implicados aporta su experiencia y su conocimiento en una determinada área de estudio, logrando complementarlo y enriquecerlo para desarrollar protocolos con gran impacto a nivel nacional e internacional. Tras su aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que desde la recepción de la propuesta se mostró sumamente interesada en el mismo, considerándolo un ensayo de gran potencia, el equipo ha entrado a formar parte de un Consorcio Internacional para la valoración de la terapia celular en la infección por COVID-19, promovido por la Universidad de Sydney en Australia.

Esta colaboración es un claro ejemplo de la importancia de la investigación traslacional, instrumento clave para generar conocimiento con potencial impacto en la práctica clínica, que requiere de una estrecha comunicación entre la investigación clínica y la básica. Desde el punto de vista de los investigadores clínicos, es relevante el fortalecimiento de estructuras de apoyo a la investigación en los centros sanitarios, como base para el fomento y desarrollo de esta investigación traslacional.

Contacto

Julia Barbado Ajo
jbarbadoa@saludcastillayleon.es

INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID

2

Un proyecto internacional con amplia participación

Identification of biomarkers that predict severity of COVID-19 patients

Uno de los principales problemas que ha generado la pandemia es la saturación de los servicios de urgencia y las UCIs de los hospitales. El objetivo del proyecto es la detección temprana en sangre periférica de biomarcadores y la expresión génica para determinar qué biomoléculas están asociadas con pacientes que desarrollarán enfermedad leve o grave y así determinar qué pacientes deben ingresar en una planta del hospital y cuáles en la UCI.

El proyecto está liderado y financiado por Canadá con participación de médicos y científicos de China, Vietnam, España, Italia, Marruecos, Sudán, Egipto, Etiopía, Costa de Marfil, Mozambique, Estados Unidos y Canadá. En España participan 8 centros.

Dr. Jesús F. Bermejo Martín, investigador estabilizado del Sistema Nacional de Salud programa EMER07/050 del ISCIII en el IECSCYL/IBSAL, doctor en Medicina y Especialista en Inmunología.



El doctor Bermejo pertenece al grupo de investigación BioSepsis-Group For Biomedical Research in Sepsis. Trabaja en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid e Instituto de Investigación BIomédica de Salamanca (IBSAL). Pertenece al Centro de Investigación Biomédica En Red - Enfermedades Respiratorias (CibeRes, CB06/06/0028). Ha publicado más de 100 artículos en revistas de impacto con más de 3.200 citas y un índice H de 30. Profesor asociado de la Universidad de Valladolid, director de 17 tesis doctorales y trabajos de fin de grado y revisor de proyectos de investigación y artículos científicos en el ámbito de la medicina crítica, infección e inmunidad.

Usted y su grupo alertaron, al comienzo de la pandemia, desde su publicación en "Journal of Infection", sobre la importancia de considerar la linfopenia como indicador clínico de gravedad de los pacientes COVID. Siguen trabajando en esta línea ¿nos pueden avanzar resultados y expectativas?

Creemos que la presencia de linfopenia es un evento importante en la fisiopatología de la enfermedad grave causada por el SARS-CoV-2. El no tener linfocitos suficientes puede comprometer la eliminación del virus por parte del sistema inmune. Nuestro grupo está trabajando en conocer las causas que originan la linfopenia en estos pacientes, que pueden ser múltiples: daño viral directo, mecanismos de apoptosis inducidos por la propia infección, o fuga a través del endotelio dañado. Queremos conocer si esta linfopenia se puede corregir con tratamientos inmunomoduladores y actuando sobre el endotelio.

Desde el punto de vista clínico, seguimos defendiendo que la monitorización cercana de la concentración de linfocitos puede ayudar a identificar de forma precoz a los pacientes que se están complicando. En entornos sin acceso inmediato al laboratorio, el conteo de linfocitos se podría obtener con dispositivos portátiles como el HemoCue, que con una gota de sangre te aporta ese dato en 5 minutos.

El proyecto aprobado por el gobierno Canadiense (Canadian Institute of Health Research) para identificar marcadores en pacientes graves de COVID, se realiza en pacientes de diferentes países y se orienta al estudio del daño endotelial ¿Han finalizado el reclutamiento? ¿En qué fase ese encuentra?

El daño endotelial previo causado por las enfermedades crónicas como la diabetes, la hipertensión, la obesidad o el envejecimiento podría

predisponer a sufrir formas graves de COVID-19. Así lo hemos propuesto en un artículo reciente publicado en una de las mejores revistas de Cardiología, Cardiovascular Research. En estos momentos hemos medido ya 28 marcadores en el plasma de 180 pacientes con COVID-19 y diferente gravedad (ambulatorios, hospitalizados y críticos). Estos marcadores nos permitirán evaluar el grado de daño endotelial y disregulación inmunológica en estos pacientes, incluyendo tanto la respuesta inflamatoria como inmunosupresora. Esperamos terminar de evaluar los 300 pacientes del que será el primer estudio de este proyecto en dos semanas. En paralelo, en Canadá se están secuenciando los transcriptomas de estos pacientes, para detectar alteraciones en los niveles de expresión de genes clave en la patogénesis de esta enfermedad. Tenemos reuniones diarias con los investigadores canadienses para monitorizar el progreso del proyecto. Para todo ello ha sido necesario montar a toda velocidad un laboratorio de investigación (COVI+D Lab) en el Hospital Universitario Río Hortega, gracias al apoyo del hospital, del IBSAL y de la Consejería. Ahora este laboratorio está "a plena producción" analizando todo lo que ha pasado en el pico pandémico. Estamos contando además con el apoyo de los Servicios de Microbiología y Análisis Clínicos del Hospital Universitario Río Hortega, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Complejos Asistenciales Universitarios de Burgos, León y Salamanca, además de las UCIs y las REAs de varios de estos hospitales y de Palencia. Colaboramos también con el Servicio de Urgencias y el de Neumología del Hospital Universitario Río Hortega. Ampliaremos la red de colaboración a todos los Servicios interesados en nuestra región. Contamos con la ayuda de excelentes profesionales como Raquel

Almansa, científico senior de nuestro grupo y "Study Coordinator" del proyecto, Cristina Doncel, Alicia Ortega y Noelia Jorge, nuestros técnicos de laboratorio, Marta Martín, investigadora predoctoral experta en infección grave, Ana Sofía Santos e Irene Merino, microbiólogas moleculares incorporadas a nuestro grupo con contratos del Instituto de Salud Carlos III.

¿Qué resultados esperan y que opina de su aplicación en la práctica clínica de nuestros centros?

Los marcadores que estamos evaluando llevan asociados tratamientos potenciales, así que esperamos que además de ayudarnos a identificar a los pacientes graves de forma precoz, podamos ayudar a orientar la terapia. Estos biomarcadores se cuantifican utilizando una plataforma de microfluídica llamada Ella-SimplePlex en menos de 90 minutos, de forma segura. La combinación de estos biomarcadores con la presencia de linfopenia y otros parámetros analíticos y clínicos nos permitirá fenotipar mejor a los pacientes, lo cual es fundamental para poder individualizar el tratamiento.

Además, en los últimos días hemos recibido una buena noticia, y es que vamos a participar en el proyecto CIBERES-UCI-COVID, financiado por el ISCIII con 1,7 millones de euros y en el cual coordino el sub-estudio de biomarcadores para predecir pronóstico en pacientes COVID-19 ingresados en UCI. Intentaremos que los dos proyectos converjan, ya que la experiencia acumulada en el proyecto canadiense (CORONA-BIO) nos da ventaja. Ahora además dispondremos de más recursos y muestras

Contacto

Jesús Bermejo Martín
jfbermejo@saludcastillayleon.es

INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID

3

EPICOS: un ensayo clínico para la prevención de la infección por coronavirus en sanitarios

Ensayo fase III: prevención de enfermedad por SARS-COV-2 (COVID-19) mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disoproxilo e hidroxicloroquina en personal sanitario: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo

Desde el inicio de la pandemia, uno de los colectivos más afectados ha sido el personal sanitario, lo que es especialmente relevante por varios motivos. En primer lugar es imprescindible mantener los recursos sanitarios disponibles allí donde la incidencia de COVID-19 es elevada para poder atender las necesidades asistenciales que se presentan. La baja laboral y la necesidad de aislamiento durante 14 días como consecuencia de la infección, merman los ya escasos recursos humanos disponibles para atender la epidemia. Además, el personal sanitario que desarrolla enfermedad sintomática puede transmitir de modo inadvertido la enfermedad a los pacientes que atiende y a sus familiares, contribuyendo de este modo a mantener la epidemia en población más vulnerable. Es por ello por lo que consideramos prioritario proteger de la infección a todos los profesionales sanitarios, la preservación de su salud redundará en su actividad diaria en la atención de los pacientes mientras que dure la pandemia y vigilando su evolución posterior.

El ensayo que se lleva a cabo en toda España, promovido por el Plan Nacional Sobre SIDA España y tiene como objetivo valorar la eficacia de diferentes tratamientos profilácticos (emtricitabina/tenofovir disoproxilo e hidroxicloroquina) en la disminución de la incidencia y severidad de la infección en personal sanitario en los centros que atienden enfermos COVID-19.



Dr. Luis Buzón Martín, Médico Especialista en Medicina Interna y en Microbiología y Parasitología. Jefe del Servicio de Medicina Interna y Enfermedades Infecciosas del Complejo Asistencial Universitario de Burgos. Ha sido responsable de la Unidad de enfermedades infecciosas del hospital desde 2016 poniendo en marcha numerosas actividades con grupos multidisciplinares en colaboración con otros servicios del centro. Es el responsable del ensayo EPICOS en el Complejo.

Dr. Buzón, desde el comienzo de la pandemia uno de los grandes

problemas que han surgido ha sido la infección de los profesionales sanitarios siendo un objetivo prioritario la protección de los mismos así como instaurar medidas de prevención de la enfermedad que contribuyan a disminuir las tasas de incidencia en este colectivo. ¿Cuándo se incluyó el Complejo Asistencial Universitario de Burgos en este ensayo multicéntrico? ¿Cómo describe su participación? ¿tienen el apoyo de otros centros?

El Hospital entró en el ensayo EPICOS a comienzos del

mes de abril aproximadamente. Se trata de un ensayo promovido por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social actualmente participan más de 70 centros en toda España con 4 BRAZOS randomizado doble ciego que evalúa la eficacia en prevención de emtricitabina/tenofovir disoproxilo e hidroxicloroquina.

Suponemos que es la primera vez que participa en un ensayo con profesionales. ¿ha empezado el reclutamiento? ¿está teniendo dificultades? ¿cómo ha afectado al ensayo la suspensión de la indicación de tratamiento con hidroxicloroquina para esta enfermedad?

Hasta la fecha hemos reclutado aproximadamente 30 voluntarios entre los diferentes profesionales del hospital. Muy buena aceptación y adherencia. Muy buenas sensaciones con los compañeros voluntarios.

EPICOS es un ensayo de grandes dimensiones que se lleva a cabo en casi 70 centros de España y en 8 de Castilla y León. ¿qué resultados espera

en relación a los objetivos de incidencia y severidad?

Particularmente, no tengo mucha fe en que hidroxiquina y emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato consigan demostrar impacto pero habrá que esperar a ver. Actualmente se ha abierto el reclutamiento a latinoamérica.

Contacto

Luis Buzón Martín
lbuzonm@saludcastillayleon.es

INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID

4

Un ensayo clínico promovido por la OMS

Solidarity: un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital

A principios de 2020 no había disponibles tratamientos antivirales aprobados para COVID-19, por ello, un grupo de expertos de la OMS recomendó la evaluación de cuatro tratamientos existentes. Remdesivir, Lopinavir (combinado con Ritonavir, para disminuir la degradación hepática), Interferón Beta1a y Cloroquina o Hidroxicloroquina en un ensayo aleatorizado internacional. Después de paralizar temporalmente el tratamiento con hidroxicloroquina, tras revisar los datos existentes hasta el momento, esta opción de tratamiento se ha retomado de nuevo.

El objetivo es proporcionar estimaciones fiables sobre los efectos de estos tratamientos antivirales en la mortalidad hospitalaria en pacientes con COVID moderado o severo y evaluar los efectos de estos tratamientos antivirales en la duración de la estancia hospitalaria y en la recepción de ventilación o cuidados intensivos e identificar cualquier reacción adversa grave.

Los sujetos de estudio son los pacientes mayores de 18 años, que acuden al hospital y son ingresados al menos durante 72 horas con COVID-19 confirmado (clínica y/o microbiológicamente), que no estén recibiendo ya ninguno de los tratamientos del estudio, sin alergia conocida ni contraindicaciones a ninguno de ellos. Los pacientes que acceden a participar en el estudio son aleatorizados a alguno de estos grupos de tratamiento:

1. Grupo control: Tratamiento convencional que se da a todos los pacientes con COVID que acuden al hospital.
2. Grupo experimental: Tratamiento convencional que se le da a todos los pacientes con COVID que acuden al hospital más uno de los siguientes:
 - Remdesivir (perfusión diaria durante 10 días)
 - Cloroquina o Hidroxicloroquina (vía oral durante 10 días)
 - Lopinavir con Ritonavir (vía oral 14 días)
 - Lopinavir con Ritonavir (vía oral 14 días) más Interferón (inyección 6 días).

En todo momento, el equipo médico del paciente es el responsable de las decisiones sobre la atención y seguridad de cada paciente. El seguimiento se realiza hasta el alta hospitalaria o el fallecimiento.

Hasta la fecha más de 400 hospitales de 35 países están reclutando de forma activa pacientes que suman ya más de 3.500. En Castilla y León participan el Complejo Asistencial de Segovia y el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.



Dra. Eva María Ferreira Pasos, *Médico especialista en Medicina Interna y coordinadora de la unidad de enfermedades infecciosas del Complejo Asistencial de Segovia. Cuenta con un doctorado en Investigación Clínica por la Universidad de Valladolid, magister en VIH y Hepatitis por la Universidad Complutense Madrid, master en Enfermedades Infecciosas por la Universidad Cardenal Herrera CEU y Experto en ETS por la Universitat de Barcelona. Además es miembro de la Junta Directiva de la Asociación Castellano Leonesa de Enfermedades Infecciosas (ACyLEI).*

Dra. Ferreira, el ensayo compara el resultado de 4 tratamientos para la enfermedad COVID-19, ¿qué fue lo que les animó a participar en el ensayo en un momento de tanta presión asistencial en los servicios de medicina interna? Cómo valora el desarrollo del proyecto en su hospital?

Si algo ha marcado el desarrollo de esta enfermedad desde el primer momento, ha sido la incertidumbre tanto respecto a la presentación, como a su evolución y desenlace. Al empezar a usarse tratamientos no aprobados para esta nueva enfermedad con la intención de mejorar la evolución de los pacientes, era necesario conseguir datos sólidos y fundamentar estos tratamientos en la evidencia, por lo que a pesar de la gran presión asistencial sufrida, nos sentíamos en la responsabilidad de contribuir a tener esa evidencia sólida cuanto antes.

En nuestro caso, al ser un hospital de nivel 2 y especialmente afectado por la pandemia, la participación en un proyecto de investigación ha supuesto un gran esfuerzo por parte de los servicios clínicos y de farmacia añadido al trabajo asistencial, a pesar de lo cual la disposición por parte de todos ha sido siempre excelente. El equipo investigador está formado por 5 médicos de Medicina Interna y 5 Farmacéuticos.

En el momento actual, el hecho de estar en un periodo de reducción y control de la transmisión y como consecuencia con una gran disminución de casos e ingresos, ha llevado a que la inclusión de pacientes en el estudio sea escasa.

Este ensayo multicéntrico tiene el respaldo de la OMS, ¿tiene su hospital alguna experiencia similar de desarrollo de un ensayo clínico de esta magnitud? Están en contacto con otros centros participantes?

El estudio está directamente planteado y respaldado por la Organización Mundial de la Salud y es la primera vez que participamos en un proyecto de esta envergadura. Al ser un estudio internacional permite reclutar mayor número de pacientes y seguir

incorporando datos según la pandemia va evolucionando en los distintos países. Esperamos que esto permita emitir pronto datos sólidos sobre estos tratamientos que hemos empleado y poder decidir cuáles son los que, de verdad aportan a la evolución de la enfermedad con seguridad y tolerabilidad.

Los médicos que estamos implicados en el manejo de las enfermedades infecciosas en Castilla y León estamos, desde hace tiempo, unidos en una Asociación (ACyLEI Asociación Castellano y Leonesa de Enfermedades Infecciosas), manteniendo contacto habitual para la puesta en común de proyectos y protocolos. En esta pandemia con más motivo, dada la incertidumbre y el desconocimiento de este virus, hemos mantenido el contacto continuo y la puesta en común de datos, información y proyectos de investigación en los distintos hospitales.

¿Qué resultados espera?

En medicina necesitamos evidencia y no podemos actuar por impresiones o experiencias de cada equipo médico particular. Esperamos que este estudio y el resto de los que están en marcha en los distintos aspectos del SARS-COV2 y la COVID19 aporten luz en este escenario.

Si el estudio consigue los objetivos planteados, tendremos datos reales y sólidos de los distintos tratamientos con comparación entre las distintas pautas, por lo que conseguiremos saber cuál o cuáles de ellos tienen repercusión sobre la mortalidad de los pacientes, su evolución y su seguridad, al registrarse también todos los efectos adversos observados en su uso.

Aunque podamos pensar que la pandemia está en fase de control y los resultados van a llegar a posteriori, no podemos olvidar que es un estudio internacional en el que muchos países iniciaron antes que nosotros la inclusión de pacientes, y que ahora sigue habiendo zonas del mundo en el que la enfermedad está en su fase de mayor actividad continuando con la recogida del mayor número posible de pacientes, sin perder de vista la posibilidad de futuros rebrotes en los que toda la información recogida y la evidencia serán fundamentales.

Contacto

Eva María Ferreira Pasos
eferreira@saludcastillayleon.es

INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID

5

Ejemplo de colaboración de grupos consolidados

MIND /COVID-19: mental health impact and needs associated with COVID-19: a comprehensive national evaluation in Spain

Este proyecto multicéntrico y dirigido a evaluar el impacto en la salud mental de las medidas de aislamiento y cuarentena impuestas por la actual pandemia por COVID-19, se lleva a cabo en nuestra comunidad por un grupo de profesionales de los servicios de Psiquiatría y Salud Mental, Medicina Preventiva y Atención Primaria de la Gerencia de Asistencia Sanitaria del Bierzo (GASBI). Además el estudio pretende identificar factores de riesgo y protectores que ayuden en la elaboración de planes preventivos y de necesidades de recursos de salud mental para hacer frente a las "secuelas emocionales".

El estudio evaluará tres grupos fundamentales: Casos de pacientes aislados por COVID-19 y contactos cercanos; trabajadores de centros sanitarios y población general. Los sujetos, serán contactados a través de correos electrónicos y telefónicamente, y se les solicitará que contesten encuestas que miden sintomatología compatible con estrés post traumático, trastorno de ansiedad generalizado, ataques de pánico, uso de sustancias, depresión y riesgo de suicidio, junto con variables sociodemográficas, relacionadas con infección COVID-19 y las medidas durante la pandemia y calidad de vida. Posteriormente, se realiza un pequeño seguimiento durante unas semanas acerca de los cambios en el sueño, alimentación y otros cambios conductuales, así como cambios de conducta y usos de recursos y finalmente un seguimiento final a los 6 meses.

El objetivo del estudio es evaluar a corto, medio y largo plazo, el impacto de la exposición a las distintas medidas de aislamiento y cuarentena en sus distintos grados en estos grupos y las necesidades asistenciales de los mismos. Durante el seguimiento, el proyecto incluye la recomendación al final de la evaluación, en los casos que lo precisan del uso de los recursos de apoyo, variables que serán objeto también de evaluación y permitirán elaborar estrategias futuras de planificación de recursos.

Es un proyecto de investigación financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y el Instituto de Salud Carlos III. El estudio cuenta con la colaboración de más de 20 grupos pertenecientes al Consorcio de Investigación Biomédica en Red (Ciber) y repartidos en seis comunidades autónomas, bajo la dirección de Jordi Alonso, del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas de Barcelona.



Dr. José María Pelayo Terán: *Psiquiatra Clínico del Servicio de Psiquiatría y Salud Mental, Gerencia de Asistencia Sanitaria del Bierzo (GASBI), Jefe de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente y Jefe de Estudios del Hospital en el mismo área. Investigador del grupo GIIGAS (Grupo Investigación Interacción Gen Ambiente) del Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de León en la que es Profesor Asociado y miembro del consorcio CIBER para el área temática de salud mental (CIBERSAM), grupo CB07/09/2001. Tiene un amplio curriculum previo en investigación en psiquiatría clínico epidemiológica, especialmente en el campo de las fases iniciales de los trastornos mentales.*

El proyecto tiene como objetivo medir el impacto de la pandemia en la salud mental y detectar recursos para hacer frente a los problemas. Ya han pasado casi tres meses desde el inicio de crisis, cuáles son los principales problemas que usted ha podido ver en este periodo y que grupos son los más vulnerables?

De forma general, la pandemia por COVID-19 ha supuesto un drástico cambio tanto en los estilos de vida de la población durante el estado de alarma como en el uso de todos los recursos sanitarios. Como era esperable, por experiencias de pandemias y cuarentenas previas, tanto el estado de confinamiento como la propia COVID-19, especialmente situaciones dramáticas como casos graves, hospitalizados o con consecuencias graves, han supuesto un incremento de sintomatología ansiosa, depresiva e incluso de estrés post traumático. Aunque toda la población puede encontrarse a riesgo de padecer este tipo de riesgo ya que en esta situación de pandemia ha afectado a toda la población de una forma u otra, hay personas que han sido especialmente vulnerables, no solo los propios pacientes y los profesionales expuestos a vivencias de especial crudeza, sino todas las personas que han tenido factores de riesgo relacionados con un especial aislamiento personal y social o en los que los factores socioeconómicos han incidido especialmente durante esta pandemia. En este sentido, hay que destacar dos colectivos especialmente vulnerables al potencial incremento de la patología psiquiátrica. Por un lado están las personas mayores y con pluripatología. Estas personas de por sí tienen un mayor riesgo general de enfermedades como ansiedad y depresión, así como deterioro cognitivo y pueden estar en riesgo social, constituyendo epidemiológicamente el grupo de mayor riesgo de suicidio. Un segundo grupo muy importante y de especial relevancia es de las personas con patología mental previa. A pesar de que los recursos de salud mental se las han ingeniado para mantener su actividad e incluso incrementarla en ocasiones (con uso de medios telemáticos u otros), la accesibilidad a los recursos habituales se ha modificado durante la pandemia, especialmente en casos con situaciones menos favorables o de mayor riesgo social. Un ejemplo es que en la segunda mitad de la pandemia, en nuestra área hemos observado un mayor número de ingresos en la unidad de hospitalización debido a reingresos de pacientes con trastornos graves, lo cual creemos que podría deberse al menos en parte a mayores dificultades de soporte social.

¿Cómo surgió la posibilidad de colaborar en este estudio multicéntrico? ¿Tiene experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación colaborativos? ¿Cómo valora el trabajo conjunto con el servicio de Medicina Preventiva y los profesionales de Atención Primaria?

En este caso la posibilidad de colaborar en este estudio surgió a través de la participación en el grupo GIIGAS (Grupo de Investigación Interacción Gen Ambiente Salud) en el que

participo junto con el resto de profesores e investigadores de la Universidad de León en el Área de Medicina Preventiva y Salud Pública al que pertenezco. Jordi Alonso, el IP del centro colaborador, contactó con el departamento para explorar la posibilidad de iniciar el desarrollo de la idea que tenían y decidimos participar en el diseño del mismo. Nuestro grupo mantiene colaboraciones con diversos grupos nacionales e internacionales y yo mismo formo parte de uno de los grupos CIBER de Salud Mental. Creo que la colaboración entre centros y en especial entre el sistema de salud y la universidad, es fundamental para el desarrollo de la investigación y la innovación. En el momento actual, la mayor parte de la investigación competitiva de nuestro país sólo es posible gracias al esfuerzo de la investigación colaborativa en red. El trabajo conjunto debe ser el modelo a seguir en todo trabajo científico y la colaboración a distancia ha sido el paradigma que ha permitido funcionar durante esta crisis. En el caso de Atención Primaria y Medicina Preventiva, desde luego el modelo comunitario y el conocimiento del caso como tal recae en Atención Primaria, sin embargo, el enfoque epidemiológico que aporta Medicina Preventiva es imprescindible para poder hacer un trabajo completo. Mi percepción, desde luego muy sesgada por una visión de área, es muy positiva. Sin esta integración de perspectivas no podríamos funcionar como lo hacemos en el momento actual.

La pandemia ha sido el motor para que se desarrollen muchas ideas innovadoras en diferentes sectores y en muchos casos con colaboraciones que hasta ahora no habían sido posibles. ¿Puede ser este este proyecto un germen para el desarrollo de herramientas innovadoras en salud mental en las que se impliquen profesionales de diferentes sectores?

La propia pandemia ha sido un revulsivo en la atención médica en general, no solo la psiquiátrica. Personalmente creo que muchas personas se han hecho conscientes de cosas que hace bien poco creían imposibles, como el uso generalizado de la historia clínica electrónica, consultas telemáticas o incluso no presenciales. Hace apenas 6 meses escuchábamos a médicos decir que eran cosas ridículas y hoy son cotidianas. Posiblemente a partir de ahora deban quedar todas ellas integradas en la rutina, con toda la prudencia de la atención segura, la confidencialidad y el trato humano, desde luego. Otros recursos, como la atención de los profesionales que se han implantado en todas las áreas es una buena lección que todas las áreas hemos aprendido y posiblemente deban quedarse. Quizás quede un planteamiento adicional y es, qué necesitan nuestros pacientes más graves para cubrir sus necesidades de forma más accesible, ya que en nuestro ámbito, el comunitario, el desarrollo que puede ser más necesario.

Contacto

José María Pelayo Terán
josemariapelayot@saludcastillayleon.es

INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD COVID

6

El reflejo del trabajo realizado desde los comités éticos de investigación durante este periodo

CEIM ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE: Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) han sido pieza clave en el proceso, han visto multiplicado su trabajo y han tenido que reunirse, de manera extraordinaria, con frecuencia para poder evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales requeridos de los proyectos propuestos por los profesionales de los centros de la GRS durante estos meses.

Además del incremento del número de evaluaciones de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios y estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano, numerosos profesionales han solicitado dictamen para desarrollar proyectos de investigación, bien con cargo a convocatorias establecidas o bien por iniciativa propia.



Dr. Javier Álvarez González, Médico, Secretario Técnico CEIm Área de Salud Valladolid Este: Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Catedrático de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid. Ha participado en 113 Proyectos de Investigación (competitivos + contratos), en 92 como IP. Cuenta con 160 Artículos publicados en revistas incluidas en el Journal Citation Reports® mas 175 Artículos publicados en revistas NO incluidas en el Journal Citation Reports® . Ha consolidado 6 Sexenios de Investigación y el recientemente convocado sexenio de Transferencia de Conocimiento e Innovación.

Desde la amplia perspectiva que le aporta el CEIm Área de Salud Valladolid Este ¿cómo valora la respuesta de los profesionales con relación a la investigación de la enfermedad COVID-19?

Ha habido gran incremento en la actividad investigadora, y ha supuesto un enorme esfuerzo compatibilizar la labor asistencial con la actividad investigadora. Creo importante empezar señalando que, en mi opinión, la actividad investigadora se correlaciona con una mejor actividad asistencial y al final con una mejor prestación de servicios sanitarios. Consecuentemente, muchos de los profesionales sanitarios, y los servicios donde trabajan, se han encontrado "bruscamente" con algo nuevo, y han recurrido a la ciencia y la evidencia científica para buscar conocimiento y la(s) respuesta(s) más adecuada(s).

Por otra parte, también se ha incrementado nuestra actividad durante este período de alarma porque muchos promotores (laboratorios farmacéuticos y de

productos sanitarios, entre otros) han aprovechado este período para ir adelantando el desarrollo y evaluación de nuevos Ensayos Clínicos, de tal forma que, una vez finalizado este período de alarma, estuviésemos en condiciones de comenzar de forma inmediata con ellos.

A modo cuantitativo, señalar que los profesionales sanitarios del Área de Salud Valladolid Este realizan una gran labor investigadora. Si en 2010 se evaluaron unos 70 proyectos de investigación, en 2018 fueron 387, en 2019 fueron 484, y hasta el 28 de mayo de 2020 se han evaluado 326 proyectos. Desde un punto de vista cualitativo, el incremento en la publicación de artículos en revistas indexadas, así lo confirma: en 2013 el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) publicó 66 artículos con un impacto acumulado de 309, y en 2018 publicó 309 artículos con un impacto acumulado de 1025.

Este CEIm se reúne generalmente dos veces al mes, y durante este período de alarma por el COVID-19 nos

hemos reunido semanalmente. Quisiera agradecer a todos los miembros del CEIm su esfuerzo y dedicación durante este período tan complejo.

Me gustaría recordar a los lectores, que una de las funciones de los CEIm es proteger a los más débiles: en este caso los pacientes. Ha sido muy complejo el ofrecer a estos y sus representantes legales la información de los estudios COVID-19 (Hoja de Información al Paciente), así como obtener su consentimiento informado. El hospital ha actuado de forma unitaria para garantizarlo. Igualmente, la obtención de muestras y datos clínicos en enfermos COVID-19, ha exigido un esfuerzo extra a los profesionales sanitarios implicados en las investigaciones, y hay que agradecer la gran disposición de los pacientes COVID-19 (y sus representantes legales) a participar en dichos estudios.

Si dejamos aparte los ensayos clínicos (EC) y estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (EPA) que tiene una regulación muy específica, su evaluación y tramitación, los CEIm tienen un gran papel en la investigación que promueven los profesionales sanitarios. En estos casos el CEIm analiza tanto los aspectos metodológicos, económicos, viabilidad del estudio, etc., aparte de los aspectos éticos, y en definitiva actuamos como la única entidad que evalúa la iniciativa. Por ejemplo, en 2019, 201 proyectos de investigación se realizaron por iniciativa de los profesionales del Área de Salud Valladolid Este, además este CEIm evaluó 139 Trabajos de Fin de Grado/Master. Y es que el Área de Salud Valladolid Este, mantiene una gran relación con la Universidad de Valladolid, del cual este CEIm es el CEIm de referencia.

Los CEIm realizan también una actividad importante de cara a la Dirección/Gerencia, y en definitiva antes las autoridades competentes, informando sobre los distintos proyectos de investigación y su viabilidad/pertinencia, así como aportando un registro de toda la actividad investigadora en sus centros. Igualmente es importante para el desarrollo de la investigación un adecuado apoyo por parte de Dirección/Gerencia de los Hospitales (Clínico de Valladolid y Medina del Campo) y de AP. La creación de estructuras específicas, como la de un Instituto de Investigación Sanitario, ayudaría mucho, algo a la que se aspira desde el Área de Salud Valladolid Este desde hace cierto tiempo. Y es que la investigación también tiene una carga importante de labor burocrática. Por poner un ejemplo, no sólo hay que desarrollar una idea y plasmarla en un proyecto, sino que en muchos casos al final hay que firmar el contrato, y realizar la gestión económica del mismo. Muchos lectores se sorprenderían de lo mucho que influye en la investigación la rapidez de la gestión de los contratos, y un sistema ágil de gestión de los gastos. Por ello, como investigador que soy, me he implicado en una acción colateral a la de la Secretaría Técnica del CEIm, como es la gestión de firma de los contratos. Actualmente la gestión económica de los estudios en el HCUV se realiza a través del Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, y en ciertas

ocasiones a través de la Fundación General de la Universidad de Valladolid.

Finalmente mencionar que uno de los ámbitos de actuación de este CEIm es el del Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Tanto dicho centro como el HCUV han estado especialmente implicados en el EC ConPlas-19 (ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de terapia con plasma de convalecientes añadido a terapia estándar versus terapia estándar para el tratamiento de pacientes hospitalizados por COVID-19).

Conociendo las características extraordinarias de la situación que estamos viviendo, la sobrecarga asistencial, la necesidad de disponer de resultados rápidos, etc ¿qué diseños metodológicos han sido los más elegidos por los profesionales para desarrollar sus proyectos de investigación?

Desde el 14 de marzo de 2020 en que se declaró el estado de excepción, hasta el 5 de junio de 2020, el CEIm Área de Salud Valladolid Este ha evaluado 63 proyectos de investigación en relación a la enfermedad COVID-19, aparte de la participación de los profesionales sanitarios del Área Valladolid Este en diversos ensayos clínicos (EC) y estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (EPA).

Ha habido una enorme diversidad de temática y se ha implicado todo el hospital. Y yo diferenciaría tres períodos y temáticas

- a. *Registros/estudios descriptivos*: En muchos de los casos los estudios se han diseñado como registros o estudios de descripción de la situación de la enfermedad COVID-19 en las diversas especialidades. En este sentido, el primero de los estudios internacionales evaluados fue el estudio CovidSurg (resultados de la cirugía en la infección COVID-19: estudio internacional de cohortes, Servicio de Cirugía) que se recibió para su evaluación el 19 de marzo de 2020. Creo relevante señalar estudios dirigidos a aspectos tan específicos, pero con gran relevancia asistencial, como el realizado por Ginecología en el marco del "registro español de gestantes COVID-19" o el coordinado por Medicina Preventiva "estudio de variables analíticas y epidemiológicas para evaluar los predictores pronósticos relacionados con eventos cardiovasculares en pacientes COVID-19". Igualmente se podrían citar otros muchos estudios.
- b. *Fisiopatología de la enfermedad*, mecanismos de producción de la enfermedad covid19 y diseño de nuevas dianas de tratamiento: A raíz de la convocatoria por el ISCIII (convocatoria de expresiones de interés para la financiación de proyectos de investigación sobre el SARS-cov-2 y la enfermedad COVID-19) se produjo una "explosión" en la actividad investigadora, y se evaluaron por el CEIm diversos proyectos de

investigación dirigidos a conocer los mecanismos de la enfermedad COVID-19. Ha sido una convocatoria muy competitiva, en la que se han financiado grandes proyectos multicéntricos. Entre los distintos proyectos evaluados, mencionar el estudio "evolución del perfil inflamatorio y estatus redox en pacientes COVID-19: ¿posibles dianas terapéuticas?", financiado en dicha convocatoria. Otros estudios bien valorados por el ISCIII, pero no financiados en esta convocatoria, lo han sido (o van a serlo) por la Junta de Castilla y León, analizan aspectos como la "caracterización biológica y molecular mediante el análisis del perfil transcripcional en pacientes COVID-19" y "biomarcadores de inflamación en lágrima como indicadores predictivos de gravedad y evolución en la infección por COVID-19"

c. *Estudios sobre aspectos sociales de la enfermedad covid19:* A medida que ha ido pasando el tiempo y mejorando nuestro conocimiento de la enfermedad covid19, muchos de los nuevos proyectos de investigación que están siendo evaluados por este CEIm, van dirigidos a analizar aspectos "sociales o sociosanitarios", tanto de los profesionales sanitarios como de los enfermos COVID-19 y sus familiares. A modo de ejemplo cito algunos de los proyectos de este

ámbito, cuyo título ya nos da idea de su temática.

- Humanizando la comunicación de los pacientes hospitalizados, aislados por COVID-19, con sus familias.
- Impacto de la pandemia por COVID-19 en las enfermeras y técnico de cuidados auxiliares de enfermería que trabajan en el ámbito hospitalario y residencias de la tercera edad.
- Relación entre burnout y resiliencia en el personal de enfermería de un hospital de tercer nivel español durante la pandemia COVID-19.
- El impacto psicológico en menores y familiares de la pandemia por COVID-19.
- Repercusión del SARS-cov-2 en los trabajadores de la salud de los servicios de pediatría y obstetricia del HCUV.
- Impacto del estado de alarma sobre la carga asistencial en el servicio de urgencias oftalmológicas del HCUV.

Creo importante señalar que en 7 casos los investigadores del HCUV han liderado dichos estudios a nivel nacional. Neurología ha sido especialmente activa liderando estudios a nivel nacional.

Registro español de complicaciones neurológicas en pacientes con infección por COVID-19	Neurología
Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular en pacientes con infección por COVID-19: estudio nacional de cohortes (CovidVAS)	Angiología y Cirugía Vascular
Incidencia y pronóstico de infección por coronavirus en pacientes con estenosis aórtica resuelta aleatorizados a ramipril versus tratamiento médico estándar. Rastavi-COVID-19	Cardiología
Impacto de la pandemia COVID-19 en la atención al paciente con cefaleas. Análisis de situación con una mirada al futuro	Neurología
Estudio observacional de la influencia de la infección por COVID-19 en los eventos tromboembólicos en miembros inferiores y superiores: estudio nacional de cohortes (TVP COVID RIV)".	Angiología y Cirugía Vascular
Estudio de factores pronósticos del tratamiento de reperusión del infarto cerebral agudo mediante el registro prospectivo online de reperusión cerebral de la red NORDICTUS	Neurología
Evaluación de la influencia de la pandemia covid19 en la migraña	Neurología

No quisiera dejar de mencionar el gran papel en el Área de Salud Valladolid este de la Atención Primaria, desde donde se han realizado algunos estudios dirigidos a las

residencias. Igualmente, el Hospital de Medina del Campo ha participado en algunos estudios de investigación a nivel nacional.

Contacto

Javier Álvarez González
jalvarezgo@saludcastillayleon.es



Sacylinnova en tiempos de COVID

En tiempos COVID, la colaboración y la voluntad han sido ejes vertebradores de las primeras iniciativas de respuesta ante unas cifras diarias que crecían, en número de personas contagiadas, así como en la ocupación de unidades de críticos.

Todos somos conscientes de que, en los momentos iniciales de una crisis, las líneas que separan lo urgente, lo prioritario y lo importante, son muy delgadas y a menudo se entremezclan. A comienzos de marzo de 2020, cuando aún desconocíamos todo lo que habría de suceder, el abastecimiento de material sanitario era urgente, prioritario e importante: material de protección para el personal sanitario y para pacientes, así como equipamiento para habilitar nuevas UCIs. En paralelo, otra prioridad de máxima importancia era establecer un sistema coordinado, ágil y flexible capaz de responder en el menor tiempo posible y adaptándose a la excepcionalidad de las circunstancias.

Con el paso de los días, la demanda comenzó a disminuir gracias a las importaciones de material y a la capacidad productiva de empresas locales y nacionales



que han llegado a adaptar, e incluso cambiar, su proceso productivo para abastecer del material requerido a nuestro sistema de salud. Hasta ese momento, el ofrecimiento desinteresado y altruista de empresas, comercios y particulares permitió dotar y distribuir a profesionales

sanitarios y a otros muchos colectivos de los equipos de protección individual (EPI) necesarios. La situación actual ha mejorado gracias a su esfuerzo y entrega. Desde aquí nuestro más sincero reconocimiento a todos ellos.

El movimiento maker y las pantallas protectoras frente a la COVID19

En Castilla y León, a mediados de marzo de 2020, las necesidades de material sanitario eran variadas y de diferente complejidad: mascarillas quirúrgicas, mascarillas FFP2 y FFP3, buzos, kit diagnóstico, respiradores, guantes, batas, gafas, y pantallas faciales. En su mayoría se trata de productos sanitarios con normativa y aspectos regulatorios propios y enormemente exigentes.

Desde la Unidad Sacylinnova de la Gerencia Regional de Salud, conocíamos los avances de proyectos e iniciativas de colaboración surgidas para luchar frente al COVID-19 como, el Foro de Ayuda Innovadora a la respiración (A.I.R.E), formado por médicos, ingenieros, emprendedores y makers, todos colaborando para crear material de ayuda ante la situación de pandemia. Entramos en contacto con la coordinadora de dicha iniciativa en Castilla y León (actualmente <https://www.coronavirusmakers.org/>), que ya habían establecido una red colaborativa entre



coronavirusmakers
OPEN SOURCE TO LIVE



particulares, empresas locales y miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado para la fabricación y distribución de pantallas protectoras para hospitales, centros de Atención Primaria y residencias de mayores entre otros. Todo ello en un tiempo record, decretado el estado de alarma y con una preocupación creciente por la salud general. Desde la Gerencia Regional de Salud nos incorporamos a su iniciativa para aportar datos de demanda, conjugarlos con los de producción y tomar el testigo de la distribución.

Durante los primeros días fue la colaboración de muchos particulares, voluntarios, comerciantes, empresas locales y Guardia Civil, la que dio respuesta a las necesidades de nuestro sistema sanitario. Nos gustaría

Consejerías para aunar oferta y demanda y conseguir proveedores que surtieran de grandes volúmenes de material en el menor tiempo posible. Las necesidades eran diversas por lo que hubo que hacer un esfuerzo para organizar toda la información y canalizar todos los ofrecimientos de ayuda. Sin duda fue fundamental la colaboración estrecha con las Consejerías de Fomento y Medio Ambiente y Economía y Hacienda. Se decidió establecer un sistema de retos o de requerimientos a la industria que pudieran responder a las necesidades provocadas por la Covid19.

La Unidad Sacylinnova de la Gerencia Regional de Salud, habilitó una dirección de correo ad hoc (coviddemanda.grs@saludcastillayleon.es), con el



agradecérselo a todos ellos: Renault Valladolid: Factoría de Motores y Factoría de Carrocería y Montaje; Renault Palencia; Grupo Renault al Rescate; Cidaut, Imatec (León), grupo maker "Reesistencia Team", grupo maker "Clonewar", Instituto de FP Cristo Rey, Servinca; Masplasticos (Valladolid); Oficode, S. L. (Ourense), La Casa del Botón (Palencia); Mercería A y B Hislabor (Valladolid); Mercería Asun (Palencia); Mercería Yoma (Palencia); Julio, Raquel, Rosa y Merche; del mercadillo de Palencia; y en especial a las unidades de la Comandancia de la Guardia Civil de Valladolid coordinados desde la Jefatura de Operaciones, por el Teniente Coronel Javier Peña de Haro.

Publicación de Retos a la industria para responder a necesidades sanitarias

Simultáneamente a la iniciativa de las pantallas, la Gerencia Regional de Salud trabajaba con otras

objetivo de establecer un "canal de entrada de demandas y peticiones". A día de hoy este correo electrónico sigue operativo y, afortunadamente, con peticiones puntuales. Durante las primeras semanas de funcionamiento también se recibían ofertas de ayuda o donaciones de material de particulares para el reto de las pantallas protectoras y para la fabricación de mascarillas.

En paralelo, y tras haber identificado las necesidades/demandas (o retos) por parte de Sanidad, la Consejería de Economía y Hacienda lanzó los Retos, publicándolos en la página web de la Junta y remitiendo a otra dirección de correo electrónico creada ad hoc (covidofertaproductocyl@jcy.l.es). Dicha cuenta fue el canal de "petición a la industria para que diera respuesta a las necesidades" surgidas ante la crisis Covid. Necesidades del entorno sanitario y de servicios sociales, de los cuerpos y fuerzas de seguridad del estado y protección civil y también de la industria y otros profesionales.

Inicialmente se lanzaron 9 retos, que se han ido actualizando conforme a cambios en las propias necesidades o se han retirado porque se ha satisfecho la demanda:

- Reto 1: MASCARAS/PANTALLAS DE PROTECCION FACIAL
- Reto 2: BATAS PLASTIFICADAS para SANITARIOS / PERSONAL DE SERVICIOS SOCIALES
- Reto 3: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS
- Reto 4: MÁSCARAS FFP2/FFP3
- Reto 5: BUZOS PLASTIFICADOS PARA SANITARIOS
- Reto 6: HIDROGEL DESINFECTANTE
- Reto 7: BOLSAS SANITARIAS ESTANCAS BIODEGRADABLES
- Reto 8: KITS DE DIAGNÓSTICO
- Reto 9: RESPIRADORES

Los Retos 1 y 6, de momento están resueltos.

Pueden consultarse en el siguiente enlace: <https://empresas.jcyl.es/web/es/necesidades-productos-sanitarios-castilla.html>.

Otras iniciativas relacionadas

Durante estos meses han surgido un sinnúmero de consultas, proyectos e iniciativas de diversa naturaleza con los que

hemos estado en contacto como son:

- Procedimientos de desinfección de mascarillas para su reutilización en contacto con centros del CSIC.
- Impresión 3D de abridores de puertas, a partir de la colaboración de Cidaut y el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid.
- Robot de desinfección con luz UV desarrollado por ASTI Mobile Robotics y Boos Technical Lighting.
- Desarrollo de prototipos de Respiradores para dotar unidades de críticos, en particular:
 - Leitat1 del Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell
 - Andalucía Respira del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga
 - Respirador UC3M-Marañón

Si bien es cierto que seguimos inmersos en una situación compleja y sin precedentes, también lo es que las respuestas vendrán de la mano de la ciencia y la innovación, de la experiencia de nuestras pymes, de la iniciativa ciudadana y de un sistema público ágil y participativo; trabajar en mantener y formalizar las redes y colaboraciones que han surgido como respuesta a la pandemia, es el RETO que tenemos por delante.

Contacto

Sacylinnova
sacylinnova@saludcastillayleon.es