

Investigación conjunta de CIBERES, SEPAR y SEMICYUC con el fondo COVID-19 del ISCIII

## **Un estudio dará a conocer los factores de riesgo y pronóstico de los ingresados en UCI con COVID-19 y su evolución al año del alta**

- **El 30% de los pacientes con COVID-19 ingresan en una UCI por una insuficiencia respiratoria muy grave y la mortalidad de los hospitalizados se concentra en las UCI.**
- **El estudio pretende conocer los factores de riesgo y pronóstico de los hospitalizados en la UCI y su mortalidad en el hospital y tras el alta hospitalaria.**
- **Será multicéntrico retrospectivo/prospectivo e incluirá la recogida de datos de 5000 pacientes ingresados en ucis de España, un estudio epigenético a partir de muestras de 1.000 pacientes y un análisis de biomarcadores pronósticos frente a los fármacos usados contra la COVID.**
- **Los pacientes se seguirán hasta el año del alta para estudiar las repercusiones en la función pulmonar y calidad de vida**

**Madrid, 22 de julio de 2020.** Un nuevo proyecto de investigación busca conocer los factores de riesgo y pronóstico de los pacientes infectados por COVID-19 que han ingresado en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) españolas desde el inicio de la pandemia en España. El objetivo es seguir a los pacientes desde que reciben el alta hospitalaria y hasta un año después, para registrar la mortalidad y conocer la repercusión funcional y en la calidad de vida que sufren estos pacientes tras superar el episodio agudo en la UCI. Además, incluirá un estudio epigenético y de marcadores esenciales de la inflamación.

Esta investigación, llamada CIBERESUCICOVID, la llevarán a cabo conjuntamente el CIBERES (Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias), del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y **la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)** y cuenta con la financiación del Fondo COVID-19 del ISCIII. Se prevé que en ella participen la mayoría de las UCI españolas.

“La colaboración entre centros de investigación e instituciones y de los clínicos, como la que hemos trabado para el proyecto CIBERESUCICOVID es indispensable para extraer la mayor cantidad posible de información de lo que ha ocurrido y está ocurriendo y obtener una fotografía lo más fidedigna posible, a fin de poder conocer con mayor profundidad la COVID-19 y mejorar la atención a los pacientes que enfermen en lo sucesivo. La apuesta por la investigación es una apuesta por la salud, decisiva para combatir y vencer la pandemia”, destaca el Dr. Ferran Barbé, neumólogo, director del CIBERES y miembro de SEPAR.

“Es crucial que averiguemos qué factores de riesgo y pronóstico tienen los pacientes infectados por COVID-19 que ingresan en las UCI españolas para conocer con mayor profundidad qué perfiles de pacientes van a tener una mejor evolución y cuáles van a tener un peor pronóstico para mejorar, en la medida de lo posible, el manejo clínico de estos enfermos. En este sentido, el proyecto CIBERESUCICOVID pretende conocer qué factores han incidido en la evolución de estos pacientes desde el inicio de la pandemia en España siguiendo a los pacientes desde el alta de la UCI hasta un

año después, determinando mortalidad, repercusión funcional y calidad de vida realizando además un estudio epigenético”, expone el Dr. Antoni Torres, neumólogo, investigador principal de CIBERESUCICOID y miembro de SEPAR.

### **¿Qué se sabe los pacientes con COVID en UCIS?**

Hasta el 30% de los pacientes ingresados en el hospital por COVID-19 requieren ingresar en UCIS. La causa del ingreso en la UCI es, en casi todos los casos, insuficiencia respiratoria muy grave y alrededor del 80% presentan un síndrome de distrés respiratorio agudo grave (SDRA) que requiere ventilación artificial protectora. Además, un 5% de los pacientes con SDRA requieren técnicas de circulación extracorpórea (ECMO), según los datos epidemiológicos recopilados hasta la fecha.

La mortalidad se ha cifrado en más de un 10% de los pacientes hospitalizados, con los datos reportados hasta ahora. La mayor parte de esta mortalidad se concentra en los pacientes ingresados en la UCI que requieren ventilación mecánica y tienen SDRA.

**“La pandemia por la Covid-19 ha sido el mayor desafío que han afrontado los intensivistas españoles y del resto del mundo. Ahora, el estudio CIBERESUCICOID, financiado por el Instituto Carlos III y avalado por SEMICYUC, supone la oportunidad de aportar conocimiento sobre esta patología. Hay muchos aspectos aún desconocidos sobre esta nueva enfermedad, especialmente en los pacientes más graves. Profundizar en sus características clínicas, en la respuesta inmunológica del individuo frente al virus y en las consecuencias a largo plazo en miles de pacientes críticos es clave para afrontar el tratamiento y el manejo de esta enfermedad, que sigue presente entre nosotros. Todo esto nos permitirá estar mejor preparados para afrontar los nuevos casos”, explica el Dr. Ricard Ferrer, presidente de la SEMICYUC.**

“Hasta hace poco el sistema sanitario ha estado abrumado por la primera oleada de la pandemia de COVID-19. Los datos referidos a los pacientes con COVID-19 ingresados en UCIS se han reportado globalmente, por lo que, a día de hoy, no conocemos con exactitud los factores de riesgo y pronóstico de los pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin síndrome respiratorio agudo grave. Tampoco se conocen las consecuencias respiratorias, cardiovasculares y sobre calidad de vida de los enfermos ingresados en UCI que sobreviven”, explica el Dr. Antoni Torres.

### **Características y objetivos del nuevo estudio**

El CIBERESUCICOID es un nuevo estudio observacional multicéntrico, prospectivo y retrospectivo de pacientes que ingresen en la UCI con infección por COVID-19, en el que se pretende reclutar a todos los pacientes elegibles en cada una y realizar un seguimiento personalizado de los pacientes reclutados hasta seis meses después del alta hospitalaria y durante un año para el conjunto de la muestra de pacientes.

Toda la información epidemiológica, clínica y biológica necesaria para el estudio se recogerá, en su mayor parte, de la información registrada en la rutina asistencial. Los centros participantes deberán rellenar un formulario específico para esta investigación en el que deberán incluir numerosas variables: datos epidemiológicos previos del paciente; datos clínicos, biológicos y de tratamiento al ingreso del hospital, en la UCI y hasta el alta hospitalaria o fallecimiento; datos sobre la ventilación artificial, ECMO desde su inicio y hasta la intubación, extubación o fallecimiento del paciente; datos del alta hospitalaria y seguimiento clínico de los pacientes que sobrevivan hasta seis meses, que incluirá la realización de pruebas funcionales respiratorias, ecocardiograma y cuestionarios de calidad de vida. También se registrará la mortalidad intrahospitalaria, intraUCI, a los 28 días, 90 días, seis meses y un año.

Todos los datos de los pacientes participantes se codificarán para preservar el anonimato. La titularidad de los datos recogidos será del CIBER y el CIBERESUCICOVID se integrará en el registro nacional COVID del ISCIII.

Asimismo, la investigación incluirá la realización de un estudio epigenético, para la cual se obtendrán las muestras sanguíneas de 1.000 pacientes, que se recogerán en los respectivos biobancos de los centros participantes. Esta recolección y preparación de muestras de plasma y suero se realizará de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados de la Early Detection Research Network (National Cancer Institute, de Estados Unidos).

Y para los estudios de biomarcadores pronóstico se evaluará la concentración de marcadores clave en el mecanismo de actuación de los fármacos potencialmente útiles en esta enfermedad, cuya cuantificación pueda guiar el uso de los mismos, ya que el conteo de los linfocitos se obtendrá del hemograma.