

Título del estudio: Seguridad y efectividad de BIOMODULINA T[®] en la terapia de protección en eventos de transmisión local de COVID-19. Estudio de intervención.

FLUJO DE PARTICIPANTES

De un universo de 1 474 adultos mayores pertenecientes a tres policlínicos del municipio Arroyo Naranjo (Eléctrico, Mantilla y Párraga), de un total de siete CMF, se incluyeron 1 460. Se encontraban fuera de su área de residencia seis ancianos del Policlínico Mantilla y se negaron a participar un total de 17 individuos: once del policlínico de Mantilla y seis del Reparto Eléctrico. Las áreas de salud de Párraga y Mantilla fueron las que más pacientes aportaron teniendo en cuenta la mayor extensión de estas localidades.

Tabla 1. Distribución de ancianos incluidos por CMF

Policlínico	# CMF	Total	
		N	%
Eléctrico	17	128	8.8
Párraga	76	726	49.7
Mantilla	30	606	41.5
Total		1 460	100.0

Los ancianos fueron mayormente incluidos en el Grupo I de tratamiento (62.0 vs 38.0%). Esta aseveración fue más menos semejante en todos los consultorios excepto en el CMF # 14 de Mantilla, donde hubo un ligero predominio de inclusión en el Grupo II. Sin embargo, en el CMF # 16 de este mismo policlínico, fueron muy pocos los incluidos en el Grupo II. (Tabla 2).

En general fueron incluidos en el grupo I por ser mayores de 80 años un 16.7%. La mayor parte, el 83.3% de los ancianos incluidos en este grupo de tratamiento fue por presentar comorbilidades

Tabla 2. Distribución por grupos de tratamiento según CMF

Policlínico	# CMF	Grupo I		Grupo II		Total	
		N	%	N	%	N	%
Eléctrico	17	68	53.1	60	46.9	128	100.0
Párraga	9	43	71.7	17	28.3	60	100.0
	11	145	59.4	99	40.6	244	100.0
	17	190	67.4	92	32.6	282	100.0
	22	111	79.3	29	20.7	140	100.0
Mantilla	14	181	42.2	248	57.8	429	100.0
	16	167	94.4	10	5.6	177	100.0
Total		905	62.0	555	38.0	1 460	100.0

Del total de incluidos, cumplieron el esquema completo el 100% de los ancianos del Grupo II y dentro del Grupo I, culminaron el esquema completo 900 individuos (99.4%), abandonando cinco pacientes el estudio con solo siete dosis administradas. De esta manera completaron la intervención el 99.7% de los incluidos (1 455 de 1 460).

Según la distribución de los incluidos debieron aplicarse un total de 14 190 dosis [(905*12) + (555*6)]. Se aplicaron 14 165 dosis [(900*12) + (5*7) + (555*6)], cumpliéndose con el 99.8% de lo previsto.

Lo anterior demuestra la gran adherencia al tratamiento en estudio, en lo que sin duda influyó el excelente trabajo de los equipos básico de salud.

CARACTERÍSTICAS BASALES

A continuación, se resumen en los pacientes del estudio, la distribución de las variables descriptivas, edad (Tabla 3) y color de la piel (Tabla 4) según sexo.

En la totalidad de la muestra se observó un predominio del sexo femenino, con una media de edad de 69.7 ± 8.7 años, sin diferencias con la media de edad de los hombres de 69.3 ± 7.3 años, aunque dentro de las féminas el rango de edad se extendió hasta 108 años y en los hombres hasta 95. Al hacer la distribución por grupos etarios, para ambos sexos, predominó el grupo de 60 a 69 años, en correspondencia con los datos del país.

En cuanto al color de la piel, fue semejante la distribución en ambos sexos, con un predominio de la piel blanca en general, seguido de la mestiza y la negra, en dicho orden. La mayor frecuencia del color de piel blanca, está en concordancia con los censos de nuestra población. No obstante, si sumamos el conjunto de personas negras y mestizas es más frecuente, en correspondencia con las peculiaridades de la zona en cuestión.

Tabla 3. Distribución por grupos etarios según sexo

Edad	Masculino		Femenino		Total	
	Nro.	%	Nro.	%	Nro.	%
60-69	372	57.6	468	57.5	840	57.5
70-79	215	33.3	238	29.2	453	31.0
80-89	53	8.2	85	10.4	138	9.5
90-99	6	0.9	20	2.5	26	1.8
100 y más	0	0.0	3	0.4	3	0.2
Total	646	44.2	814	55.8	1 460	100.0
Media	69.3		69.7		69.5	
Desviación estándar	7.3		8.7		8.1	
IC al 95%	68.7-69.8		69.1-75.7		69.1-69.9	
Min	60		60		60	
Max	95		108		108	
Percentiles	25	63	63	63	63	63
	50	68	68	68	68	68
	75	74	75	74	74	74

Tabla 4. Color de la piel según sexo

Color de la piel	Masculino		Femenino		Total	
	Nro.	%	Nro.	%	Nro.	%
Blanca	261	40.4	345	42.4	606	41.5
Mestiza	200	31.0	256	31.4	456	31.2

Negra	184	28.5	209	25.7	393	26.9
Amarilla	1	0.2	4	0.5	5	0.3
Total	646	100	814	100	1 460	100

Cuando se analizan los APP de los pacientes del estudio, (Tabla 5), el 64.7% de los incluidos presentó al menos una enfermedad crónica, pero solo un 5.8% fueron comórbidos o sea presentaron 3 o más patologías.

La enfermedad más frecuente fue la HTA, presente en el 50.5% de la muestra.

Para DM y Asma se obtuvieron porcentajes algo menores que lo reportado en el anuario de 17.2 y 7.3% respectivamente. En general las féminas presentaron peor estado de salud que los hombres, en congruencia con las estadísticas de mismo anuario.

Tabla 5. Antecedentes Patológicos Personales según sexo

APP	Masculino	%	Femenino	%	Total	%
Con al menos un APP	373	57.7	572	70.3	945	64.7
HTA	281	43.5	457	56.1	738	50.5
DM	63	9.8	155	19.0	218	14.9
CI	53	8.2	96	11.8	149	10.2
Asma Bronquial	22	3.4	63	7.7	85	5.8
Cáncer	10	1.5	13	1.6	23	1.6
EPOC	4	0.6	17	2.1	21	1.4
ECV	16	2.5	13	1.6	29	2.0
Obesidad	5	0.8	6	0.7	11	0.8
Encamado	9	1.4	6	0.7	15	1.0
ERC	4	0.6	7	0.9	11	0.8
Desnutrición	0	0.0	2	0.2	2	0.1
Otras enfermedades	27	4.2	40	4.9	67	4.6
CM	19	2.9	65	8.0	84	5.8

RESULTADOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

Infección por COVID-19

Hasta un mes de concluido el tratamiento ninguno de los ancianos fue diagnosticado con COVID-19. Se trata de un resultado muy positivo, teniendo en cuenta la compleja situación epidemiológica de la localidad donde se desarrolló la intervención. En ese contexto las personas de 60 años estaban aportando el mayor número de casos y de fallecidos. En este municipio, el 65% de los casos confirmados habían sido asintomáticos al diagnóstico y entre sus habitantes se estaban realizando un promedio de 800 pruebas PCR por día.

Apetito, dolores osteoarticulares y trastornos del sueño.

Durante el desarrollo del Ensayo Clínico fase IV con BIOMODULINA T[®], realizado en adultos mayores de todos los hogares de ancianos del país, utilizando el producto para la prevención de infecciones entre

ellas la COVID-19, el personal sanitario de estas instituciones refería que en los ancianos habían mejorado el apetito, dormían mejor y se quejaban de menos dolores osteoarticulares. Por tales motivos se indagó en este estudio acerca de estos indicadores. Respondieron al respecto 1 051 de los incluidos, en la Tabla 6 se muestran los valores absolutos y porcentuales de los que refirieron mejoría según el grupo de tratamiento en que fueron incluidos. Fue notable la mejoría de los tres parámetros en cerca de las tres cuartas partes de los tratados. Las tres variables mejoraron en ambos grupos de tratamiento de forma similar.

Tabla 6. Efecto del tratamiento sobre apetito/ dolores articulares/ trastornos del sueño según grupo de tratamiento.

SÍNTOMAS MEJORADOS	Grupo I N= 673		Grupo II N= 378		Total N= 1 051	
	N	%	N	%	N	%
Apetito	562	83.5	330	87.3	892	84.9
Dolores osteoarticulares	573	85.1	328	86.8	901	85.7
Trastornos del sueño	478	71.0	306	81.0	784	74.6
Mejoría de los tres	433	64.3	293	77.5	726	69.1

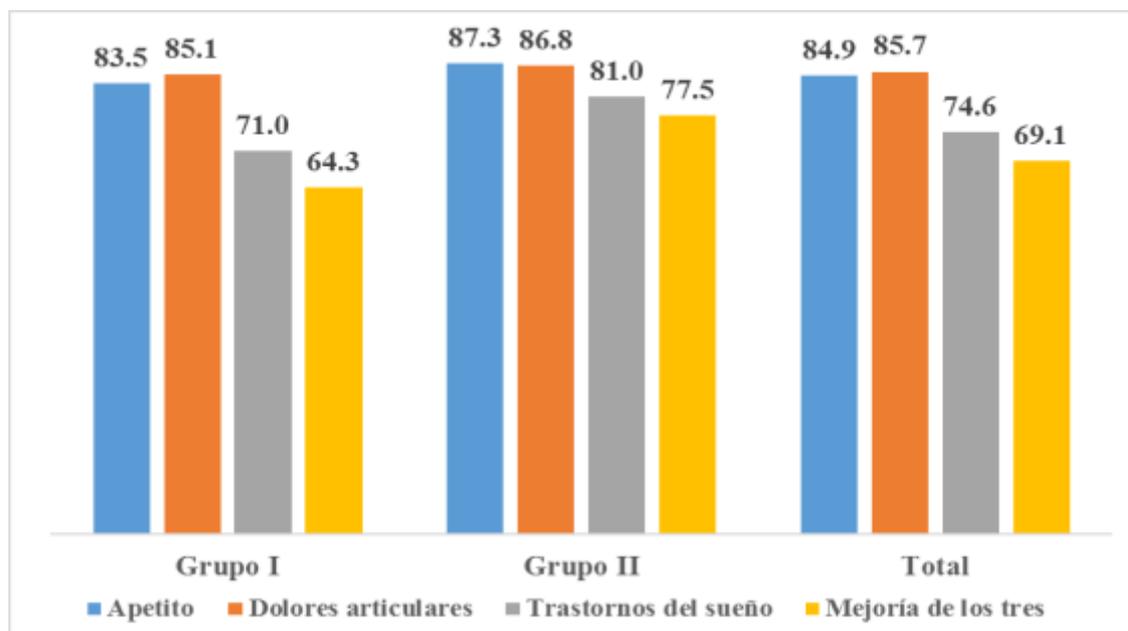


Gráfico 1. Efecto de BIOMODULINA T® sobre apetito / dolores articulares/ trastornos del sueño según grupo de tratamiento.

EVENTOS ADVERSOS

Durante la intervención no se reportaron eventos adversos relacionados, o sea no se reportaron RAM. Se trata de un dato confiable teniendo en cuenta que el equipo de investigadores visitaba a los ancianos en su hogar una o dos veces por semana según el esquema indicado y la dirección municipal de salud emitía

partes a CITED-BioCen con igual frecuencia. El tratamiento tuvo una gran aceptabilidad entre los ancianos siendo muy favorable la adherencia a este.

CONCLUSIONES GENERALES

- ❖ Se demostró nuevamente el excelente perfil de seguridad de BIOMODULINA T[®], al no registrarse reacciones adversas con el producto.
- ❖ El tratamiento con BIOMODULINA T[®] contribuyó al control de la COVID-19 en los eventos de transmisión local del municipio Arroyo Naranjo, al no diagnosticarse con esta enfermedad ningún adulto mayor tratado, en un contexto epidemiológico muy complejo.
- ❖ Las mejoras de síntomas como apetito, dolores osteoarticulares y trastornos del sueño observadas en los ancianos tratados con BIOMODULINA T[®], abren el camino a nuevas líneas de investigación y aportan mejor calidad de vida a los adultos mayores.