

Estudio aleatorizado, abierto y controlado para valorar el beneficio de Colchicina en pacientes con enfermedad COVID-19. COL-COVID



BIOMEDICINA

INVESTIGADOR PRINCIPAL

UNIVERSIDAD U ORGANISMO PÚBLICO DE INVESTIGACIÓN

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS)-INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA (IMIB)

DEPARTAMENTO O SERVICIO EN EL QUE SE DESARROLLA

Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca



Domingo A. Pascual Figal

T. 868888163
dpascual@um.es

EQUIPO INVESTIGADOR

Elisa García Vázquez. Coinvestigadora Principal, Facultativa Enfermedades Infecciosas Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Enrique Bernal Morell. Investigador Principal del Centro Colaborador. Facultativo Unidad Enfermedades Infecciosas Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Ángeles Muñoz Pérez. Facultativa Unidad Enfermedades Infecciosas Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Alfredo Cano Sánchez. Jefe Unidad Enfermedades Infecciosas Hospital General Universitario Reina Sofía. Profesor asociado Universidad de Murcia.

M^o José Alcaraz García. Investigadora Unidad Enfermedades Infecciosas Hospital General Universitario Reina Sofía. Profesora asociada Universidad de Murcia.

Antonia Alcaraz García. Investigadora Unidad Enfermedades Infecciosas Hospital General Universitario Reina Sofía.

Mónica Martínez Martínez. Facultativa Unidad Enfermedades Infecciosas Hospital General Universitario Reina Sofía.

Patricia Esteban Torrella. Facultativa Laboratorio de Análisis Clínico Hospital General Universitario Reina Sofía.

Natalia Sancho Rodríguez. Facultativa Laboratorio de Análisis Clínico Hospital General Universitario Reina Sofía.

RESUMEN DEL PROYECTO**PALABRAS CLAVE**

COVID-19; SARS-CoV-2;
coronavirus; colchicina;
inflamación; IL-6

CAMPO DE ESPECIALIZACIÓN

Servicio de Medicina Interna,
Servicio de Cardiología,
Servicio de Análisis Clínicos

OBJETIVO GENERAL

La colchicina, ampliamente disponible, es un anti-inflamatorio con beneficio demostrado en enfermedades inflamatorias como la fiebre mediterránea familiar, donde el tocilizumab también está indicado, así como en patologías cardiovasculares como la pericarditis o la enfermedad coronaria. Los mecanismos anti-inflamatorios de la colchicina incluyen la inhibición de la polimerización de microtúbulos, del inflammasoma y de la liberación de citoquinas, en particular IL-1 y la IL-6. Por tanto, nuestra hipótesis es que la administración de colchicina puede evitar la progresión de la respuesta inflamatoria asociada a la enfermedad COVID-19 y mejorar la evolución clínica.

Proponemos un ensayo abierto, aleatorizado, controlado y pragmático para evaluar la eficacia de colchicina a dosis de 0.5 mg/12 horas durante una semana y 0.5 mg/día hasta completar cuatro semanas, en pacientes hospitalizados por COVID-19 sin criterios de severidad. El tamaño muestral previsto son 102 pacientes, y el manejo clínico será el estándar excepto la administración de colchicina en el grupo intervención. El diseño es pragmático y los únicos procedimientos son la evaluación de eventos

ÁREA DE CONOCIMIENTO

Biomedicina

clínicos y obtención de un biobanco. Las variables de resultado principales son la mejoría clínica según la clasificación en siete estadios de la OMS y la reducción de niveles de IL-6. Además, se estudiarán variables de resultado secundarias, como necesidad de soporte respiratorio, escalas de gravedad SOFA y NEWS, y diversos marcadores inflamatorios y pronósticos. Este ensayo puede aportar resultados muy relevantes, dado que se trata de un fármaco oral, accesible y con un buen perfil de seguridad que, de demostrar resultados favorables, podría implementarse fácilmente para prevenir las complicaciones y progresión de la enfermedad.

IMPACTO ESPERADO DEL PROYECTO

ORGANISMO FINANCIADOR

Programas propios

- () La justificación de este estudio se basa en los siguientes puntos:
- () La posibilidad de usar un fármaco accesible que tuviera un efecto precoz en la prevención de la tormenta citoquímica podría tener un elevado impacto sobre la enfermedad al prevenir las complicaciones asociadas, que son el principal determinante de su elevada mortalidad.
- () La colchicina es un fármaco ampliamente disponible que ha demostrado su utilidad en múltiples enfermedades inflamatorias, y que ejerce mecanismos anti-inflamatorios, reduciendo niveles de IL-1 e IL-6, y proteína C reactiva. De hecho, la colchicina es de elección en la fiebre mediterránea familiar, en la que tocilizumab y anakinra son la alternativa en caso de resistencia a la colchicina. Además, colchicina ha demostrado beneficio en enfermedades cardiovasculares, como la pericarditis aguda y la enfermedad coronaria aterosclerótica.
- () Existen evidencias previas que sugieren que la colchicina administrada precozmente podría evitar y prevenir la respuesta inflamatoriacitoquímica, cuyo papel patogénico resulta fundamental en la progresión de la enfermedad COVID-19 y el desarrollo de complicaciones graves.
- () Nuestra hipótesis sería, en pacientes con enfermedad COVID-19 que precisan hospitalización, con afectación clínica (grados 3, 4 o 5 de OMS), que no presentan afectación respiratoria severa que requiera ventilación mecánica invasiva, la administración de colchicina frena la progresión de la respuesta inflamatoria y mejora la evolución de la enfermedad.

DURACIÓN DEL PROYECTO

4 meses

PRESUPUESTO

Desconocido

- () Se propone un ensayo clínico aleatorizado y abierto, pragmático, en el que se evaluará el impacto de la administración de colchicina sobre la progresión de la enfermedad COVID-19 y la respuesta inflamatoria asociada, en pacientes que precisan ser hospitalizados, pero sin afectación respiratoria severa.

