

BIOL Y COVID-19 RECOMENDACIONES

Ref-v4.3 -200914

kharkiv, Setiembre 14, 2.020

Buscando formas efectivas de tratar a los pacientes con COVID-19. Perspectivas del uso de un dispositivo médico de terapia de ondas VHF-UHF de baja intensidad BIOL en tratamientos complejos. (documento analítico de antecedentes)

En la pandemia actual asociada con la propagación del virus SARS-CoV-2, existe una necesidad urgente de ayudar a los pacientes con COVID-19, tanto durante el tratamiento como durante el subsiguiente período de recuperación. Según las últimas declaraciones de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA), actualmente no hay pruebas suficientes para recomendar ningún medicamento en particular o métodos terapéuticos para el tratamiento de COVID-19¹. Durante epidemias como la actual pandemia de COVID-19, cuando no hay tratamientos clínicamente probados, la tendencia es usar medicamentos basados en la actividad antiviral in vitro, o en los efectos antiinflamatorios o en estudios de observación limitados. Aunque también hubo casos en que los medicamentos supuestamente efectivos basados en estudios in vitro y estudios de observación para otras enfermedades se demostró luego que no fueron efectivos en ensayos clínicos para los nuevos casos².

Uno de los problemas críticos y no resueltos asociados con el impacto del virus SARS-CoV-2 en el cuerpo humano es la formación de tejidos fibrosos, principalmente en los pulmones, pero supuestamente otros órganos también pueden verse afectados. Según la declaración de la Fundación de Fibrosis Pulmonar de los EE. UU., Los pacientes infectados con COVID-19 pueden desarrollar neumonía y progresar a insuficiencia respiratoria grave, denominada Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), que requiere soporte vital con un ventilador mecánico. En un subconjunto de los sobrevivientes del SDRA de COVID-19, se desarrolla fibrosis pulmonar. A diferencia de la fibrosis pulmonar que ocurre en la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) que tiene una naturaleza crónica y progresiva, la fibrosis post-ARDS generalmente no es progresiva, pero puede ser grave y limitante. El período de recuperación para la fibrosis post-ARDS es de aproximadamente un año y los déficits residuales persisten, pero generalmente no progresan. Según los datos disponibles, la Fundación afirma que, en este momento, no existe una cura conocida para la fibrosis pulmonar, independientemente de su causa.³

Al mismo tiempo, el tratamiento de pacientes con SDRA es un desafío para los profesionales de la salud. Existen estudios experimentales y clínicos que demuestran que la ventilación mecánica, que es necesaria para el soporte vital en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda, puede

causar fibrosis pulmonar, lo que puede contribuir significativamente a la morbilidad y la mortalidad⁴. Por lo tanto, científicos y profesionales están buscando formas de abordar estos conflictivos desafíos. Junto con los estudios sobre los procesos de formación de tejidos fibróticos a nivel celular y los métodos de regulación del proceso, se introducen técnicas basadas en las características físicas y fisiológicas de los pulmones durante el período de la enfermedad. No resuelven el problema de todos los pacientes con SDRA, pero dan la oportunidad de recuperación y protección contra la formación de fibrosis en los pulmones para algunos de ellos, y por lo tanto reducen la tasa de mortalidad de SDRA. Por ejemplo, los EE. UU. Han desarrollado e implementado una técnica específica de posicionamiento del paciente que se utiliza en la UCI para aquellos conectados a ventiladores mecánicos. (⁵ Orientación para: posicionamiento prono en Cuidados Críticos para adultos). Se confirma que dicha posición, utilizada en lugar de la supina, permite reducir el número y la gravedad de las complicaciones del SDRA.

Con el fin de encontrar métodos útiles y económicamente efectivos para tratar pacientes con COVID-19, así como para prevenir complicaciones conocidas, el grupo de trabajo de médicos, incluidos Tsvyr Olena, Chikurova Alla y Tsvyr Dmitro, desarrolló un método complejo de tratamiento efectivo de varios pacientes infectados con SARS-CoV-2. El método de tratamiento propuesto mostró resultados consistentemente positivos para el grupo seleccionado de pacientes, caracterizado por la eliminación rápida (12-20 horas) de los síntomas y la recuperación completa en las próximas dos semanas.

Participantes del experimento: 6 pacientes, edad de 35 a 55 años, 4 - hombres, 2 mujeres. Las pruebas de PCR para coronavirus fueron positivas.

Síntomas al ingreso al hospital: tos severa y falta severa de aliento. Uno de los pacientes estaba en estado grave. No se utilizó ventilación mecánica.

El tratamiento (complejo) incluyó medicamentos:

- inyecciones intramusculares de interferón humano recombinante α -2b (Laferobion 3 0000 0000 o Laferon) - dos veces al día para pacientes con fiebre y una vez al día para otros;
- antibiótico de amplio espectro (azitromicina 500 mg),
- En caso de necesidad, terapia hormonal (dexametasona), medicamentos para reducir la fiebre, se agregaron anticoagulantes de acuerdo con la condición del paciente

- **E irradiación a largo plazo** de los pacientes con **el dispositivo BIOL de terapia por Ondas UHF-VHF de baja intensidad**, a saber, las primeras 24-72 horas que el dispositivo se usó continuamente durante el día y la noche con descansos cortos; En los días siguientes, el tiempo de exposición se redujo a 12 horas al día⁶.

Resultados principales: después del primer día de tratamiento, se produjo una evidente dinámica positiva, manifestada en la disminución de la temperatura y una reducción de los espasmos de las vías respiratorias. El curso del tratamiento fue de 7-10 días. Todos los pacientes fueron dados de alta del hospital.

Brevemente sobre el dispositivo: el dispositivo de terapia de baja intensidad UHF-VHF BIOL está diseñado para la modulación del sistema inmune del paciente, la prevención de la fibrosis, el tratamiento y la prevención de enfermedades de naturaleza viral, acortando, además, los períodos de rehabilitación postoperatoria y aliviando el dolor.

Fabricante del dispositivo: Sociedad de responsabilidad limitada "**BIOPROMIN**" (Kharkiv, Ucrania - Número de registro estatal 32947837)

Las instalaciones de producción de la empresa están certificadas según la norma EN ISO 13485: 2016 por el organismo nacional de certificación autorizado, SE "Centro Médico de Certificación de Ucrania" del Ministerio de Salud de Ucrania (certificado №041 con fecha 29.12.2018), y por la

certificación autorizada por el Laboratorio Oficial Europeo TUV NORD (certificado n.º AC090 MD / 1944 / 4983/2020 de fecha 02-04-2020).

El dispositivo BIOL ha sido certificado en Ucrania desde 2010 y cumple con los requisitos del Reglamento Técnico de Dispositivos Médicos vigente aprobado por la Resolución CMU No. 753 (Certificado de Confirmación No. U.A.TR.039.065, actualizado el 20/02/2020).

La certificación europea fue en 2012 (certificado CE No.5-628-500-0911 del 20/06/2012).

El dispositivo BIOL está incluido en el Registro Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos de Ucrania: Certificado №8900 / 2009, orden № 1163, fecha de orden: 15.09.2014

<http://dls.gov.ua/wp-content/cargas/2018/07/%D0%A0%D0%B5%D0%B5%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%80.pdf>

Indicaciones de uso según la IFU:

El dispositivo está destinado a la modulación del sistema inmune del paciente, el tratamiento y la prevención de enfermedades de naturaleza viral, acortando el período de rehabilitación postoperatoria y aliviando el dolor, previniendo la fibrosis, el tratamiento de patologías de la glándula prostática. Se recomienda su uso en terapias complejas de enfermedades bajo la supervisión de un profesional de atención médica.

Se recomienda el uso individual del dispositivo según lo prescrito por un médico, que determina la duración y el número de sesiones, así como controla el curso del tratamiento utilizando datos de análisis clínicos y resultados de diagnóstico del paciente.

Recomendaciones para el uso del dispositivo BIOL para pacientes hospitalizados e infectados con el virus SARS-CoV-2

Después de analizar los datos existentes y la información disponible con respecto a los pacientes infectados con el virus SARS-CoV-2, se determinó que el mayor daño causado a los pacientes fue la inflamación severa. Esta hiperinflamación causada por COVID-19, conocida como la "tormenta de citoquinas", requiere el uso de corticosteroides para prevenir el deterioro a una forma muy severa del síndrome de dificultad respiratoria aguda (síndrome de dificultad respiratoria aguda –SDRA–), y, asimismo, requiere el uso de medicamentos para reducir los altos indicadores de coagulación de la sangre. Se logra mejorar la efectividad del tratamiento mediante la administración intravenosa de dosis elevadas de ácido ascórbico (dosis altas de ácido ascórbico intravenoso). Así pues, el uso combinado de medicamentos y el dispositivo BIOL puede reducir la necesidad de ventilación pulmonar artificial. Además, *el uso del dispositivo BIOL afecta favorablemente la expansión de los vasos sanguíneos de los pacientes, aumentando el flujo de oxígeno a las células, lo que mejora la efectividad de los medicamentos. La combinación de la medicación junto con el dispositivo BIOL debe realizarse antes de la unidad de cuidados intensivos (UCI). El uso de medicamentos basados en el principio activo bovhyaluronidase azoximer en combinación con el dispositivo BIOL debería prevenir la aparición de tejidos fibrosos o reducir significativamente su afectación.*

PARA CONTROLAR LA INFLAMACIÓN Y EXCESIVA COAGULACIÓN

En todos los pacientes hospitalizados con COVID-19, el enfoque terapéutico debe colocarse temprano intervención utilizando terapias potentes basadas en evidencia para contrarrestar:

—La perjudicial y generalizada respuesta inflamatoria.

—El estado hipercoagulable sistémico y severo que causa daño a los órganos.

Si se inicia el protocolo dentro de las 6 horas posteriores a la presentación en la sala de urgencias, la necesidad de ventiladores mecánicos y camas de UCI disminuirá drásticamente.

Monitoreo recomendado cuando se usa el dispositivo BIOL:

Un predictor de la etapa grave de la enfermedad (para pacientes infectados con el coronavirus SARS-CoV-2) es el mayor valor de la proteína suPAR (Receptor Activador del Plasminógeno de la uroquinasa soluble) ≥ 6 ng / ml.

Por lo tanto, cuando se utiliza el dispositivo BIOL, es recomendable controlar la cantidad de proteína suPAR en sangre de los pacientes. Una disminución en los niveles de suPAR⁷ a valores normales da un pronóstico positivo de la supervivencia del paciente.

En el curso del tratamiento, es necesario controlar dichos indicadores: LDH, hs-CRP, linfocitos, dímeros D.

Si los indicadores cumplen los siguientes requisitos (LDH <365 U / l, hs-CRP <41.2 md / l, linfocitos > 14.7%) [véanse nota a pie de página número ⁸ y siguientes], entonces el pronóstico para los pacientes será positivo.

Jefe del Consejo de Supervisión
Supervisor Científico

Especialista en Certificación de Equipos Médicos

Vasyl Kotlyarenko, de BioPromin Ltd

Anatolii Pulavskiy, de BioPromin Ltd

Oksana Kolyesnik, de BioPromin Ltd

Otras referencias relevantes:

Véanse, también, las referencias^{8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16}.

Referencias

1. *Infectious Diseases Society of America (IDSA). No Recommendations for COVID-19 Treatment for Now, 'Knowledge Gaps' Cited - Medscape - Apr 14, 2020*
(<https://www.medscape.com/viewarticle/928706>)
2. *Kalil AC. Treating COVID-19-Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. JAMA 2020*
3. *Pulmonary Fibrosis Foundation Statement on COVID-19, April 06 2020*
(https://www.prnewswire.com/news-releases/pulmonary-fibrosis-foundation-statement-on-covid-19-301035924.html?tc=eml_cleartime)
4. *Mechanical Ventilation–associated Lung Fibrosis in Acute Respiratory Distress Syndrome A Significant Contributor to Poor Outcome. Nuria E. Cabrera-Benitez, Ph.D., John G. Laffey, M.D., Matteo Parotto, M.D., Ph.D., et al. Anesthesiology. 2014 Jul; 121(1): 189–198., doi: 10.1097/ALN.0000000000000264*
5. [Guidance For: Prone Positioning in Adult Critical Care](#)
6. [Иммуномодулирующее действие электромагнитных полей дециметрового диапазона](#) Першин С.Б
7. <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-020-02897-4>
8. [Немедикоментозная реабилитация больных хронической обструктивной болезнью легких с артериальной гипертонией \(ДМВ терапия\) 2016 рік](#) Е.В. Севостьянова, Ю.А. Николаев, Н.В. Богданкевич, В.Г. Лушева, Е.Н. Маркова, Н.А. Долгова
9. *Vitamin C May Reduce the Duration of Mechanical Ventilation in Critically Ill Patients: a Meta-Regression Analysis. Journal of Intensive Care, 2020.*
10. *The Shanghai Consensus on Comprehensive Treatment of Coronavirus Disease:*
<https://covid19data.com/2020/03/04/expert-consensus-on-comprehensive-treatment-of-coronavirus-disease-in-shanghai-2019/>

-
11. Children's Hospital of Chicago — Vitamin C/ Vitamin B1/hydrocortisone, 43 patients – mortality decreased from 28 to 9 percent in 30 days. "American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine," 2020.
 12. East Virginia Medical Center – Dr. Marik - Vitamin C/Vitamin B1/hydrocortisone, 47 patients – decrease in mortality from 4. to 8.5 percent. "Chest," American College of Chest Physicians, 2017
 13. Iglesias J, Vassallo AV, Patel VV, Sullivan JB, Cavanaugh J, Elbaga Y, Outcomes of Metabolic Resuscitation Using Ascorbic Acid, Thiamine, and Glucocorticoids in the Early Treatment of Sepsis, CHEST (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.02.049> or [https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(20\)30455-4/pdf](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(20)30455-4/pdf)
 14. Long Y, Xu Y, Wang B, et al. Clinical recommendations from an observational study on MERS: glucocorticoids was benefit in treating SARS patients. *Int. J. Clin. Exp. Med.* 2016;9(5):8865-8873
 15. Ref. <https://covid19criticalcare.com/treatment-protocol/>
 16. An interpretable mortality prediction model for COVID-19 patients Li Yan, Hai-Tao Zhang and other Published: 14 May 2020 <https://www.nature.com/articles/s42256-020-0180-7>