Rev Clin Esp. 2021;222(Espec Congr 2):648

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

1439 - METILPREDNISOLONA EN PULSOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON COVID-19 SIN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA: ENSAYO CLÍNICO FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO

J. Loureiro Amigo[1], *I. Les Bujanda*[2], *F. Capdevila Bastons*[2], *I. Oriol Bermúdez*[1], *I. Elejalde Guerra*[2], *J. Aranda Lobo*[1], *J. Modesto dos Santos*[2], *E. Güell Farré*[1], *J. Aniccherico Sánchez*[2], *M. Martín Fernández*[1], *J.J. Lorza Blasco*[2], *Joan-P. Monteys Montblanch*[1], *S. Pintado Lalueza*[1] *y C. Ibero Esparza*[2]

[1]*Hospital Moisès Broggi. Sant Joan Despí. Barcelona.* [2]*Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.*

Resumen

Objetivos: Valorar la eficacia de la metilprednisolona en pulsos (MPP) en pacientes hospitalizados por COVID-19 con marcadores inflamatorios elevados pero que basalmente no requieren oxígeno.

Métodos: Ensayo clínico fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de diseño paralelo desarrollado en dos hospitales de España (Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, y Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí). Los pacientes ingresados por neumonía por SARS-CoV-2 con marcadores inflamatorios elevados pero sin insuficiencia respiratoria en situación basal después de 7 días desde el inicio de síntomas fueron aleatorizados a recibir MPP (120 mg/día) o placebo durante 3 días. El objetivo primario fue el fallo de tratamiento a los 14 días, variable combinada que integraba mortalidad, necesidad de ingreso en UCI o ventilación mecánica, y/o empeoramiento clínico, definido este último como PaO2/FiO2 < 300; o descenso en un 15% de la PaO2 basal junto con incremento en los marcadores inflamatorios o progresión radiológica. Si se objetivaba empeoramiento clínico, los pacientes se rescataban con corticoides desenmascarados y tocilizumab. Los objetivos secundarios fueron la mortalidad a 28 días, eventos adversos, necesidad de ingreso en UCI o de oxígeno de alto flujo, y la evolución de los parámetros analíticos.

Resultados: Se aleatorizaron 72 pacientes y se analizaron 71 (34 en el grupo de MPP y 37 en el grupo control). Veinte pacientes desarrollaron fallo del tratamiento (29,4% en el grupo de MPP *vs.* 27% en el grupo control, p = 0,82 [tabla]). El tiempo al fallo de tratamiento fue similar en ambos grupos (fig. 1). No hubo casos de muerte ni de progresión a ventilación mecánica a los 14 días tras la aleatorización. Tampoco hubo diferencias en cuanto a las variables secundarias entre ambos grupos.

Objetivos del estudio y eventos adversos

	Total (n = 71)	Grupo MPP (n = 34)	Grupo control (n = 37)	p
Objetivo primario				
Fallo de tratamiento a los 14 días, n (%)	20 (28,2)	10 (29,4)	10 (27)	0,82

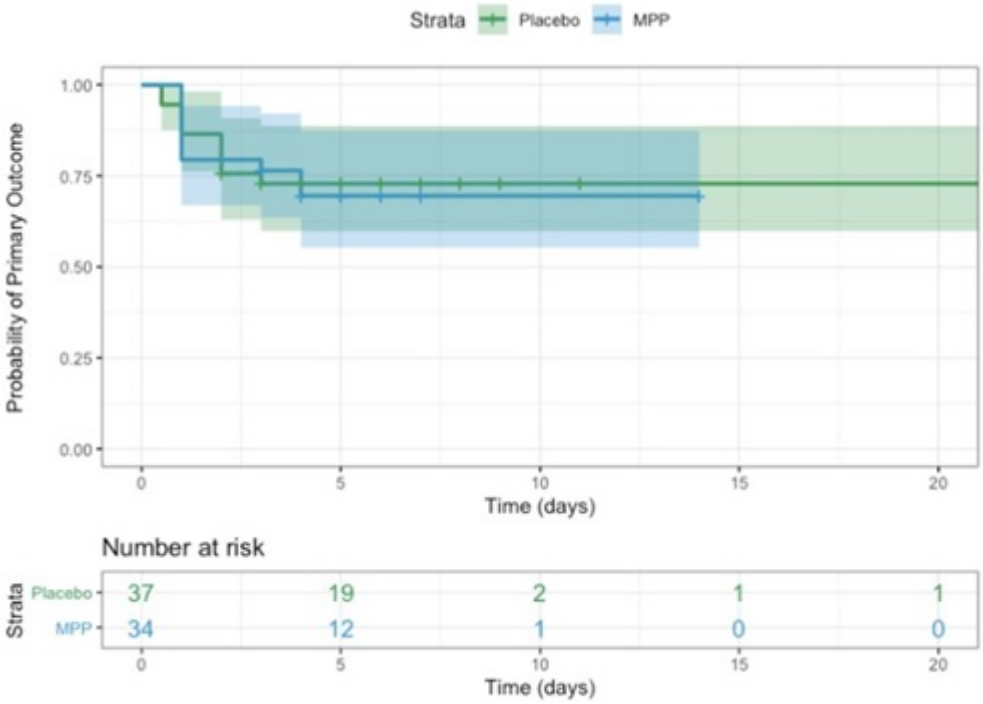
Mortalidad	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Ingreso en UCI	1 (1,4)	0 (0)	1 (2,7)	1,00
Necesidad de ventilación mecánica	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Empeoramiento clínico[a]	20 (28,2)	10 (29,4)	10 (27)	0,82
Objetivos secundarios				
Mortalidad a 28 días, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Ingreso en UCI a 28 días, n (%)	1 (1,4)	0 (0)	1 (2,7)	1,00
Necesidad de oxígeno de alto flujo, n (%)	4 (5,6)	1 (2,9)	3 (7,9)	0,36
Empeoramiento radiológico, n (%)	32 (45,1)	13 (38,2)	19 (51,4)	0,26
Duración de estancia hospitalaria, días	7 (5-10)	6 (5-10)	7 (5-11)	0,23
Eventos Adversos a 28 días				
Número de EAs	36	18	18	0,77
Pacientes con al menos 1 EA, n (%)	32 (41,5)	17 (50)	15 (40,5)	0,42
Descompensación de diabetes mellitus, n (%)	11 (15,5)	9 (26,5)	2 (5,4)	0,02
Descompensación de HTA, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Infección diferente a COVID-19, n (%)	6 (8,6)	0 (0)	6 (16,2)	0,02
Psicosis o manía, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Dispepsia, n (%)	2 (2,8)	0 (0)	2 (5,4)	0,49
Hemorragia digestiva, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Trombosis arterial, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Trombosis venosa, n (%)	1 (1,4)	1 (2,9)	0 (0)	0,48
Otro, n (%)	16 (22,5)	8 (23,5)	8 (21,6)	0,85
Positividad de la RT-PCR para SARS-CoV-2 a los 7 días posaleatorización[b], n (%)	47/66 (66,2)	23/32 (71,9)	24/34 (70,6)	0,91

Data expresados en número de pacientes (%) y mediana (rango intercuartílico).

[a]Definido como al menos 1 de estas 2 situaciones: 1) SpO2 a aire ambiente < 90%, o PaO2 a aire ambiente < 60 mmHg o PaO2/FiO2 15% descenso en la PaO2 respecto al valora basal, junto con aumento en los niveles de los parámetros inflamatorios (PCR, IL-6 o ferritina) o progresión radiológica.

[b]Realizado en una muestra de frotis nasofaríngeo.

MPP: metilprednisolona en pulsos; UCI: unidad de cuidados intensivos; EA: evento adverso; HTA: hipertensión arterial; RT-PCR: *reverse-transcription polymerase chain reaction*.



Conclusiones: En pacientes hospitalizados por COVID-19 con fenotipo inflamatorio pero sin necesidades de oxígeno al ingreso, una pauta de 3 días de MPP administrada después de la primera semana desde el inicio de síntomas no previene el deterioro respiratorio.

0014-2565 / © 2021, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.