

Revista Clínica Española



https://www.revclinesp.es

350 - ADMINISTRACIÓN PRECOZ DE DEXAMETASONA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS POR NEUMONÍA COVID-19 SIN HIPOXEMIA Y RIESGO DE EVOLUCIÓN A SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO. RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO EARLY-DEX COVID-19

María Soledad Acedo Gutiérrez, Juan Torres Macho, Belén Escolano Fernández, Esther Piniella Ruiz, Ana Rocío Romero Paternina, Ester Alonso Monge, Helena Notario Leo y Anabel Franco Moreno

Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Infanta Leonor-Hospital Virgen de la Torre, Madrid.

Resumen

Objetivos: El estudio RECOVERY demostró que el tratamiento con dexametasona disminuía la mortalidad en los pacientes con neumonía por SARS-CoV-2 (COVID-19) que requerían oxígeno suplementario, sin embargo, este beneficio no se observó en aquellos pacientes que no necesitaban soporte respiratorio. Se sabe que hasta un 30% de pacientes con COVID-19 en su fase inicial evolucionarán a un síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA). Esto se ha correlacionado fuertemente con ciertos biomarcadores inflamatorios. El objetivo de este ensayo clínico fue conocer si el tratamiento precoz con dexametasona en pacientes hospitalizados por neumonía COVID-19 sin hipoxemia, pero con riesgo de evolución a enfermedad grave reduce el desarrollo de SDRA comparado con el tratamiento estándar.

 $M\acute{e}todos$: Se incluyeron pacientes adultos hospitalizados por neumonía COVID-19 confirmada con prueba microbiológica de laboratorio sin hipoxemia (frecuencia respiratoria # 94%) que presentaban al menos dos de los siguientes biomarcadores relacionados con progresión a enfermedad grave: lactato deshidrogenasa (LDH) > 245 U/L, proteína C reactiva (PCR) > 100 mg/L y linfocitos 100 mmHg y ≤ 200 mmHg). Los pacientes del grupo control pudieron recibir dexametasona en caso de deterioro respiratorio. Ambos grupos pudieron recibir todos los tratamientos para la COVID-19 en caso de progresión a enfermedad grave según las guías de práctica clínica. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional de la Comunidad de Madrid y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (EudraCT: 2021-001028-16).

Resultados: Se incluyeron 126 pacientes, de los cuales 58 recibieron dexametasona y 68 tratamiento estándar local. Las características de los pacientes estratificados por grupo se detallan en la tabla. No hubo diferencias en cuanto a edad, sexo, raza y comorbilidades. Los valores de LDH, PCR y linfocitos fueron muy similares, observando niveles significativamente más elevados de procalcitonina en el grupo control (0.95 ng/mL versus 0.11 ng/mL; p = 0.048). El 39,7% (27/68) de pacientes del grupo control recibió bolos de dexametasona por deterioro respiratorio frente al 12,5% (7/58) del grupo tratamiento (p < 0.001). No hubo diferencias para remdesivir, tocilizumab y tratamiento antibiótico. El 17,2% (10/58) de pacientes del grupo dexametasona desarrolló SDRA

moderado comparado con el 14,7% (10/68) del grupo control. Los pacientes del grupo dexametasona precisaron más oxigenoterapia de alto flujo (9,1 *versus* 3,0%), aunque sin significación estadística (p = 0,147). La hiperglucemia simple desarrollada por cinco pacientes (8,62%) en el grupo de tratamiento fue la única complicación relacionada con el tratamiento esteroideo. La estancia media en días fue muy similar entre ambos grupos y ninguno de los pacientes fallecieron.

Características de los pacientes por gru	po de tratamiento			
	Grupo dexametasona (n = 58)	Grupo control (n = 68)	p	
Sexo masculino, n (%)	40 (69,0)	45 (66,2)	0,444	
Edad, años (media ± DE)	48,22 (± 14,72)	49,32 (± 14,38)	0,673	
Raza, n (%)				
Caucásica	32 (52,6)	30 (47,8)	0,878	
Latina	27(36,8)	21 (40,3)		
Negra	4 (7,0)	4 (6,0)		
Asiática	4 (3,5)	2 (6,0)		
Comorbilidades, n (%)				
Hipertensión	15 (24,1)	14 (22,1)	0,473	
Dislipemia	11 (19,0)	9 (13,4)	0,275	
Diabetes mellitus	11 (19,0)	8 (11,8)	0,190	
Obesidad	15 (29,5)	21 (30,9)	0,337	
Tabaquismo activo	3 (5,2)	1 (1,5)	0,252	
Cardiopatía isquémica	1 (1,7)	1 (1,5)	0,711	
Insuficiencia cardíaca	0	1 (1,5)	0,536	
Neumopatía (EPOC, asma, SAOS)	3 (8,8)	6 (5,2)	0,576	
Nefropatía	1 (1,7)	2 (2,9)	0,560	
Enfermedad cerebrovascular	1 (1,7)	0	0,460	
Neoplasia	1 (1,7)	0	0,460	
Cociente PaO2/FiO2 (mediana [RIQ])	390 (360-431)	390 (360-431)	1,000	
Variables de laboratorio de la visita basal (mediana [RIQ])				
Neutrófilos, céls./mL	5.202 (3.595-5.205)	5.580 (3.895-6.937)	0,694	
Linfocitos, céls./mL	770 (650-7.085)	800 (650-1.380)	0,750	
Hemoglobina, g/dL	14,2 (13,6-150)	14,3 (13,2-15,0)	0,503	

Plaquetas, céls./mL	188.000 (156.000-315.000)	230.000 (157.000-292.000)	0,070	
Creatinina, mg/dL	0,75 (0,62-0,89)	0,77 (0,70-0,96)	0,303	
Lactato deshidrogenasa, UI/L	316 (279-368)	297 (264-369)	0,709	
Proteína C reactiva, mg/L	105,9 (34,1-134,5)	88,1 (26,6-143,2)	0,629	
Procalcitonina, ng/mL	0,11 (0,07-0,19)	0,95 (0,72-0,20)	0,048	
Ferritina, ng/mL	452 (220-1.097)	464 (229-1.015)	0,948	
Dímero D, ng/mL	520 (402-957)	535 (376-772)	0,096	
Tratamientos en el ingreso, n (%)				
Bolos de dexametasona	7 (12,5)	27 (39,7)	< 0,001	
Remdesivir	0	1 (1,5)	0,541	
Tocilizumab	4 (7,0)	2 (3,0)	0,267	
Terapia antibiótica	3 (5,5)	10 (15,2)	0,076	
SDRA moderado, n (%)	10 (17,2)	10 (14,7)	0,441	
Oxigenoterapia de alto flujo, n (%)	5 (9,1)	2 (3,0)	0,147	
Ventilación mecánica, n (%)	1 (1,8)	0	0,459	
Estancia en días (media ± DE)	7,16 (± 5,1)	7,42 (± 4,4)	0,802	

Conclusiones: Nuestros resultados, en consonancia con el ensayo RECOVERY, no demostraron un efecto beneficioso del uso precoz de dexametasona en la fase inicial de la neumonía por SARS-CoV-2 con riesgo de evolución a enfermedad severa, por lo que no deben usarse de forma habitual.