

NEWSLETTER ISBE & COCHRANE PORTUGAL

18 ABRIL 2022 | Nº 196



Esta Newsletter (NL) resulta de uma parceria entre o Instituto de Saúde Baseada na Evidência e a Cochrane Portugal, e tem como objectivo disponibilizar informação sobre áreas interessantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica. São incluídos estudos relevantes, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática, resumidos numa óptica de suporte à decisão. É dada prioridade a estudos de causalidade incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como revisões científicas. O conteúdo da NL é da exclusiva responsabilidade do(s) seu(s) autor(es).

As vacinas da Moderna, da Pfizer e da Janssen não parecem aumentar os fenómenos trombóticos

Referência: Houghton DE et al. Risk of Venous Thromboembolism after COVID-19 Vaccination. *J Thromb Haemost.* 2022 Apr 10. doi: 10.1111/jth.15725. Epub ahead of print.

Análise do estudo: os efeitos trombo-embólicos venosos (VTA) provocados pelas vacinas para a COVID-19 constituem fonte de preocupação, sendo uma das causas de diminuição das taxas de vacinação. O presente estudo teve como objectivo principal comparar as taxas de incidência de VTA antes e depois da vacinação em doentes adultos (>18 anos), durante o período compreendido entre 11/01/2020 e 11/01/2021, através da análise dos processos clínicos electrónicos do sistema de saúde da Mayo Clinic, dos Estados Unidos. O objectivo primário foi a taxa de incidência de VTE (tromboses venosas profundas proximais ou distais e embolias pulmonares), documentadas imagiologicamente antes e depois da 1ª inoculação vacinal. A amostra final foi constituída por 792.010 pessoas vacinadas pelo menos com a 1ª dose, assim distribuídas por fármacos individuais: Pfizer, n= 452.950; Moderna, n= 290.607, e Janssen (Johnson & Johnson), n= 48,453.

Durante o período do estudo verificaram-se 1.565 eventos trombóticos, dos quais 772 antes e 793 após a vacinação. A sua distribuição, em termos do tipo de vacina, foi a seguinte (IR= taxa de incidência):

- Moderna: 326 participantes (0,11%, IR=4,58 por 1.000 doentes/ano)
- Pfizer: 425 participantes (0,09%, IR=3,84 por 1.000 doentes/ano)
- Janssen: 42 participantes (0,09%, IR 3,56 por 1.000 doentes/ano)

Comparada com o período de pré-vacinação, a taxa de risco ajustada para VTA após a vacinação com a vacina da Janssen foi de 0,97 (IC 95% 0,63 a 1,50), com a da Moderna foi de 1,02 (IC 95% 0,87-1,19) e com a da Pfizer foi de 1,00 (95 % CI 0,87-1,15), valores não estatisticamente diferentes antes e depois da vacinação.

Aplicação prática: numa coorte de grandes dimensões pertencente a um sistema de saúde americano, não se verificou aumento de risco de fenómenos tromboembólicos venosos com as vacinas da Moderna, da Pfizer e da Janssen. Duas limitações deste estudo são a sua natureza observacional e a dificuldade do diagnóstico dos fenómenos tromboembólicos.

Em doentes internados com COVID-19 e insuficiência respiratória aguda, a oxigenioterapia precoce de alto débito leva a menos intubações subsequentes e a mais rápida recuperação clínica

Referência: Ospina-Tascon GA et al. for the HiFlo-Covid Investigators. Effect of high-flow oxygen therapy vs. conventional oxygen therapy on invasive mechanical ventilation and clinical recovery in patients with severe COVID-19: A randomized clinical trial. *JAMA* 2021;326(21):2161-2171. doi:10.1001/jama.2021.20714

Análise do estudo: este ensaio clínico aleatorizado, controlado e não ocultado procurou determinar se a utilização de oxigenioterapia de alto débito diminui a necessidade de ventilação mecânica em doentes COVID-19 internados com insuficiência respiratória (clínica sugestiva e PaO₂:FIO₂ < 200). A amostra foi constituída por 190 doentes (mediana de idades de 62 anos, 67% de homens), aleatorizados para um grupo experimental (GE) com 99 doentes fazendo oxigenioterapia a 60 L/mn, um FIO₂ de 1.0, ajustado para uma saturação de 92%, e outro de controlo (GC) com 100 doentes fazendo oxigenioterapia standard. As medidas habituais de suporte – uso de corticosteróides, antivirais, antibióticos - mantiveram-se igualmente nos dois grupos, por imposições clínicas.

Aos 28 dias de seguimento, quando comparados com os doentes do GC, os doentes do GE tiveram menor necessidade de intubação endotraqueal (34% vs 51%; P =0,03), maior percentagem de melhorias clínicas (78% vs 71%; P =0,047) e mais rápido período de recuperação (11 vs 14 dias). Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos nas demoras médias ou na mortalidade.

Aplicação prática: em doentes internados com COVID-19 e insuficiência respiratória aguda, a oxigenioterapia precoce de alto débito leva a menos intubações subsequentes e a mais rápida recuperação clínica.