

## NEWSLETTER ISBE & COCHRANE PORTUGAL

29 NOVEMBRO 2021 | Nº 158



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).

### Em doentes internados com COVID-19 e hipoxemia grave, o reforço da dose diária de dexametasona (12 mg vs 6 mg) não diminuiu significativamente a mortalidade aos 28 dias

**Referência:** *The COVID STEROID 2 Trial Group. Effect of 12mg vs 6mg of dexamethasone on the number of days alive without life support in adults with COVID-19 and severe hypoxemia. The COVID STEROID 2 Randomized Trial. JAMA 2021 Nov 9;326(18):1807-1817 doi:10.1001/jama.2021.18295*

**Análise do estudo:** este ensaio clínico multicêntrico, aleatorizado e controlado, realizado entre Agosto de 2020 e Maio de 2021, destinou-se a comparar os efeitos da administração de dexametasona em duas dosagens (12 mg/d versus 6 mg/dia) em doentes COVID-19 com hipoxemia grave. O resultado principal foi o número de dias de internamento sem necessidade de medidas de suporte de vida (ventilação mecânica invasiva, suporte circulatório ou técnicas de substituição renal) aos 28 dias. O resultado secundário – entre outros - foi a mortalidade verificada no mesmo período. A amostra final foi constituída por 971 doentes, com média de idades de 65 (*Interquartile Range* - IQR - 55-73) anos, 31% do sexo feminino, aleatorizados para dexametasona 12 mg/dia (n=491) ou 6 mg/dia (n=480). Na tabela apresentam-se os resultados mais importantes:

	Grupo 6 mg/d	Grupo 12 mg/d	Stats
<b>Internamento sem medidas de suporte de vida aos 28 dias</b>	20,5 dias (IQR=4 a 28)	22 dias (IQR=6 a 28)	Diferença média ajustada: 1,3 dias (IC 95% 0 a 2,6 dias; P=0,07)
<b>Mortalidade aos 28 dias</b>	32,3%	27,1%	Risco relativo ajustado=0,86 (IC 95% 0,68 a 1,08)
<b>Reacções adversas graves</b>	13,4%	11,3%	Risco relativo ajustado=0,83 (IC 95% 0,54 a 1,29)

**Aplicação prática:** em doentes internados com COVID-19 e hipoxemia grave, uma dose diária mais elevada de dexametasona (12 mg vs 6 mg) não diminuiu significativamente a mortalidade aos 28 dias. Limitações: este estudo pode não ter tido o poder de detectar uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos, não incluiu alguns dados clínicos relevantes em termos de comorbilidades/demografia e a distribuição dos resultados principais não teve uma distribuição normal.

### Em doentes internados com COVID-19, o uso de aspirina não diminui a taxa de mortalidade hospitalar

**Referência:** *RECOVERY Collaborative Group. Aspirin in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. Lancet. 2021 Nov 17;S0140-6736(21)01825-0. doi:10.1016/S0140-6736(21)01825-0*

**Análise do estudo:** com o objectivo de analisar a eficácia e a segurança da aspirina em doentes internados com COVID-19, este ensaio clínico aleatorizado, controlado, não ocultado, de plataforma e multicêntrico foi implementado em 177 hospitais (a grande maioria no Reino Unido). Os doentes foram aleatorizados, durante o período compreendido entre 1 de Novembro de 2020 e 21 de Março de 2021, num rácio de 1:1 para aspirina 150 mg/dia com cuidados de rotina (grupo experimental – GE) ou apenas cuidados de rotina (grupo de controlo – GC). O resultado primário analisado foi a mortalidade aos 28 dias. A amostra final foi constituída por 14.892 doentes, dos quais 7.351 pertencentes ao GE e 7.541 ao GC.

Globalmente, a taxa de mortalidade do grupo da aspirina (GE) foi de 17% (1.222/7.351) e do grupo de cuidados de rotina (GC) foi também de 17% (1.299/7.541). Estes resultados verificaram-se em todos os subgrupos previamente definidos. Verificou-se benefício da aspirina na demora média de internamento: 8 versus 9 dias e na taxa de alta hospitalar aos 28 dias (75% vs 74%). Em termos de segurança, a aspirina induziu aumento de hemorragias major (1,6% vs 1,0%).

**Aplicação prática:** em doentes internados com COVID-19, a terapêutica com aspirina não diminui a taxa de mortalidade hospitalar, mas pode ter um impacto modesto na probabilidade de alta aos 28 dias. Neste estudo faltaram dados detalhados de imagiologia e de alterações fisiológicas e não há informação sobre o uso da aspirina em doentes ambulatoriais com infecção por SARS-CoV-2.