

Dexametasona reduce la mortalidad hasta un tercio en pacientes hospitalizados con complicaciones severas por COVID-19

16 de junio de 2020

Comunicado de prensa de la Universidad de Oxford

En marzo de 2020, el ensayo RECOVERY (por sus siglas en inglés *Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY*) fue establecido como un ensayo clínico aleatorizado para probar potenciales tratamientos para COVID-19, incluyendo dexametasona (un esteroide terapéutico de bajo costo). Alrededor de 11,500 pacientes fueron inscritos en el estudio provenientes de 175 hospitales del NHS (*National Health Service*) en Reino Unido.

El 8 de junio, el reclutamiento de voluntarios en el brazo de dexametasona fue suspendido puesto que, a consideración del Comité Directivo, suficientes pacientes habían sido inscritos para establecer si dicho medicamento tenía algún beneficio sustantivo.

Un total de 2104 pacientes fueron aleatorizados para recibir dexametasona 6mg una vez al día (vía oral o intravenosa) por diez días y fueron comparados con 4321 pacientes aleatorizados a recibir manejo habitual. Entre los pacientes que recibieron sólo manejo habitual, la mortalidad a 28 días fue mayor en aquellos que requirieron ventilación (41%), intermedia en aquellos que requirieron sólo oxígeno (25%), y menor en aquellos que no requirieron intervención respiratoria (13%).

La dexametasona reduce la mortalidad en una tercera parte en los pacientes en ventilación (RR 0.65 [intervalo de confianza al 95% de 0.48 a 0.88]; $p=0.0003$) y en una quinta parte en los pacientes que sólo recibieron oxígeno (RR 0.80 [0.67 to 0.96]; $p=0.0021$). No se halló beneficio en aquellos pacientes que no requirieron soporte respiratorio (RR 1.22 [0.86 to 1.75]; $p=0.14$).

Basados en estos resultados, 1 de cada 8 muertes en pacientes en ventilación serían prevenidas con el tratamiento y 1 de cada 25 en pacientes que requieran oxígeno.

Dada la importancia para la salud pública de estos resultados, nos encontramos al momento trabajando para publicar los detalles completos tan pronto como sea posible.

Peter Horby, Profesor de Enfermedades Emergentes Infecciosas en el *Nuffield Department of Medicine* de la Universidad de Oxford es uno de los Investigadores en Jefe del estudio y menciona: "La dexametasona es el primer medicamento que ha mostrado mejorar la supervivencia en COVID-19. Estos resultados son en extremo bienvenidos. El beneficio en la supervivencia es claro y sustancial en aquellos pacientes que están lo suficientemente enfermos como para requerir tratamiento con oxígeno, por lo que la dexametasona deberá convertirse en el tratamiento estándar en dichos pacientes. La dexametasona es económica, está ampliamente disponible, y podrá ser usada de forma inmediata para salvar vidas en todo el mundo."

Martin Landray, Profesor de Medicina y Epidemiología en el *Nuffield Department of Population Health* de la Universidad de Oxford, y también Investigador en Jefe del estudio, añade: "Desde el inicio de COVID-19 hace seis meses, inició igualmente la búsqueda de tratamientos que mejoren la supervivencia, particularmente en los pacientes más enfermos. Estos resultados preliminares del ensayo RECOVERY son muy claros – la dexametasona reduce el riesgo de muerte en aquellos pacientes con complicaciones respiratorias severas. COVID-19 es una enfermedad global – es muy afortunado que el primer tratamiento que ha demostrado reducir la mortalidad sea uno que se encuentra amplia y asequiblemente disponible."

El Asesor Científico en Jefe del Gobierno de Reino Unido, Sir Patrick Vallance, ha dicho: "Estas son noticias estupendas el día de hoy de parte del ensayo RECOVERY que ha mostrado que la dexametasona es el primer fármaco que reduce la mortalidad por COVID-19. Es particularmente emocionante dado que es una medicina económica y ampliamente disponible."

"Este es un avance revolucionario en nuestra pelea contra la enfermedad, y la rapidez con la que los investigadores han progresado para encontrar un tratamiento efectivo es realmente destacable. Esto demuestra la importancia de realizar ensayos clínicos de alta calidad y basar la toma de decisiones en los resultados de dichos ensayos."

FIN

Nota a editores:

Para solicitar entrevistas, por favor contactar a Genevieve Juillet, *Media Relations Manager (Research and Innovation)*, Universidad de Oxford, gen.juillet@admin.ox.ac.uk

Los detalles en su totalidad del protocolo del estudio y el material relacionado se encuentran disponibles en www.recovery.net

Varios tratamientos han sido sugeridos como potencialmente relevantes para COVID-19, pero aun no es claro si alguno de ellos resultará ser más efectivo en mejorar la supervivencia que el manejo hospitalario habitual que todos los pacientes habrán de recibir.

Acerca del ensayo RECOVERY

El ensayo RECOVERY es un ensayo clínico grande, aleatorizado y controlado de posibles tratamientos para pacientes hospitalizados por COVID-19. Más de 11,500 pacientes han sido aleatorizados, o a recibir alguno de los tratamientos en los siguientes brazos adicionalmente al manejo hospitalario habitual, o a no recibir tratamiento adicional al habitual:

- Lopinavir-Ritonavir (comúnmente utilizado para tratar VIH)
- Dexametasona a dosis bajas (un tipo de esteroide, que usualmente se utiliza para reducir inflamación)
- Hidroxicloroquina (que ha sido suspendida por falta de eficacia)
- Azitromicina (un antibiótico de uso común)
- Tocilizumab (un tratamiento anti-inflamatorio administrado mediante una inyección)
- Plasma convaleciente (obtenido de donadores que se han recuperado de COVID-19 y que contiene anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2).

En general, la dexametasona redujo la tasa de mortalidad a 28 días en 17% (0.83 [0.74 to 0.92]; P=0.0007) con una tendencia altamente significativa que muestra el mayor beneficio en aquellos pacientes que requirieron ventilación (prueba de tendencia $p < 0.001$). Sin embargo, es importante reconocer que no encontramos evidencia de beneficio en pacientes que no requirieron oxígeno y no estudiamos pacientes fuera del ámbito hospitalario. El seguimiento fue completo en más del 94% de los participantes.

El ensayo RECOVERY es dirigido por la unidad registrada de ensayos clínicos dentro del *Nuffield Department of Population Health* en colaboración con el *Nuffield Department of Medicine*. El ensayo se realiza con fondos otorgados a la Universidad de Oxford por parte de *UK Research and Innovation/National Institute for Health Research (NIHR)* así como mediante financiación fundamental provista por *NIHR Oxford Biomedical Research Centre, Wellcome, Bill and Melinda Gates Foundation, Department for International Development, Health Data Research UK, Medical Research Council Population Health Research Unit, y NIHR Clinical Trials Unit Support Funding.*

El ensayo RECOVERY involucra a muchos miles de médicos, enfermeros, farmacéutas, y administrativos de investigación en 175 hospitales en todo el Reino Unido, apoyados por personal en el *NIHR Clinical Research Network, NHS DigiTrials, Public Health England, Public Health, Scotland, Department of Health & Social Care*, y en *NHS* en Inglaterra, Escocia, Gales, e Irlanda del Norte.

Acerca de la Universidad de Oxford

La Universidad de Oxford ha sido ubicada como el número 1 en *Times Higher Education World University Rankings* por tercer año consecutivo, y en el corazón de este éxito se encuentran nuestras investigaciones e innovaciones pioneras. Oxford es mundialmente famosa por su excelencia en investigación y es casa de algunas de las personas más talentosas de todo el mundo. Nuestro trabajo ayuda a la vida de millones, resolviendo problemas del mundo real a través de una enorme red de asociaciones y colaboraciones. La amplitud y la naturaleza interdisciplinaria de nuestras investigaciones suscita la generación de conocimientos y soluciones con imaginativa e ingenio. A través de su rama de comercialización investigativa, *Oxford University Innovation*, Oxford es la universidad que más patentes genera en Reino Unido y está ubicada como la primera en Reino Unido en generar *spinouts*, habiendo creado más de 170 compañías nuevas desde 1988. Más de un tercio de ellas han sido creadas en los últimos tres años.