

Descripción y valoración de un ensayo clínico aleatorizado sobre Covid-19 identificado por su interés terapéutico a fecha de 02_04_2020.

Autoras: Isabel M. Martínez Férrez y Ana M. Carlos Gil

High-flow nasal-oxygenation- assisted fibre-optic tracheal intubation in critically ill patients with COVID-19 pneumonia: a prospective randomised controlled trial. Wu et al. 2020 [https://bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(20\)30135-5/pdf](https://bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(20)30135-5/pdf)

N	Población del estudio /criterios selección	Diseño del estudio	Grupos comparación	Resultados y Conclusiones
<p>N= 60</p> <p>De los 79 pacientes incluidos, 60 cumplieron criterios para participar en el estudio. Hospital de Guangzhou y Hubei (China).</p>	<p>Los 60 pacientes cumplieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión.</p> <p>Criterios inclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adultos (edad >18 años) 2. Confirmación clínica de neumonía por COVID-19 3. Hipoxemia, definida como la relación entre la presión arterial y la fracción inspirada de oxígeno (PaO2/FIO2) 4. Intubación en UCI <p>Criterios exclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No cumplieron los criterios de inclusión 2. Hipoxemia grave 3. Antecedentes de dificultad respiratoria 4. Antecedentes de EPOC 	<p>Objetivo principal: Tratamiento</p> <p>Diseño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo clínico aleatorizado • No cegado • Dos brazos <p>Variables de estudio y seguimiento</p> <p>La variable principal: Tiempo total de intubación, definido como la suma del tiempo dedicado desde el comienzo de la broncoscopia hasta que el tubo traqueal estuvo en una posición adecuada (confirmada por capnografía).</p> <p>Las variables secundarias fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO2 mínimo (valor más bajo obtenido durante la intubación) • Necesidad de ventilación con mascarilla (si SpO2 <90%) • PaO2/FIO2 antes de la intubación • SpO2 < 80% durante la intubación 	<p>G. Control: n= 30</p> <p>Tratamiento estándar</p> <p>Oxigenoterapia con mascarilla estándar</p> <p>G. Intervención: n=28</p> <p>Oxigenoterapia de alto flujo con intubación traqueal mediante fibra óptica</p>	<p>Tiempo de intubación: El grupo intervención presentó un tiempo de intubación más corto que el grupo control (69 [rango intercuartil {IQR/Rango intercuartílico}: 62,2-74,0]) vs (76 [68,0-90,5]; P=0,005). Presentó significación estadística.</p> <p>SpO2 mínimo (más bajo obtenido):</p> <p>El grupo intervención presentó mejor SpO2 mínimo o valor más bajo durante la intubación traqueal. 94% (IQR: 92,1-95,8) vs 91% (IQR: 86,3-93,0); P= 0,001). Presentó significación estadística.</p> <p>Necesidad de ventilación con mascarilla de rescate (si SpO2 <90%): El grupo intervención presentó menor incidencia de ventilación con mascarilla de rescate (4% vs 27%; P=0.015). Al igual que en esta variable, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resto de las variables estudiadas (SpO2 mínimo > 95%, SpO2 <80% y mortalidad).</p> <p>Conclusiones de los autores:</p> <p>“Nuestros resultados muestran que el SpO2 mínimo fue mayor en el grupo intervención que en el grupo control y se acortó la duración de la intubación. La explicación para estos resultados</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ● SpO2 mínimo > 95% durante la intubación ● Mortalidad a los 7 días 	<p>no está clara pero es una posibilidad es que al necesitar menos intentos de intubación traqueal se necesiten menos rescates de ventilación con mascarilla.</p> <p>Los autores consideraron que en los pacientes críticos por neumonía y COVID-19 la oxigenoterapia de alto flujo con intubación traqueal mediante fibra óptica podría ser útil durante secuencia rápida de intubación”.</p>
--	--	---	--

Valoración del estudio High-flow nasal-oxygenation- assisted fibre-optic tracheal intubation in critically ill patients with COVID-19 pneumonia: a prospective randomised controlled trial.

Fortalezas del estudio: Es un estudio comparativo y aleatorizado. El estudio únicamente registró la pérdida de 2 pacientes en el grupo intervención (por mejoría clínica y por retirada del consentimiento).

Limitaciones:

- Los autores refieren que el estudio está aleatorizado aunque no describen la secuencia, en el protocolo indexado en el Registro Chino de Ensayos Clínicos indican que han realizado una secuencia por ordenador.
- No realizan la ocultación ni el cegamiento de ninguno de los participantes ni de ninguna variable por lo que no se puede valorar el posible sesgo de interpretación de resultados. Para intentar disminuir la variabilidad optaron a que cada anestesiólogo intubara secuencias de 10 pacientes que se dividieron equitativamente en los dos grupos, si bien esto podría evitar el sesgo de medida en ningún momento evitaría la escasa extrapolación de resultados.
- Los autores realizan el cálculo del tamaño muestral aunque únicamente para una variable (tiempo de intubación), obviando el resto de variables como la mortalidad (considerada variable secundaria). La variable principal y la mayoría de las variables secundarias son intermedias (algunas de ellas con escasa relevancia clínica). En el protocolo del Registro Chino de Ensayos Clínicos se incluye una variable de gran interés (días de estancia en UCI), sin embargo, los autores no aportan datos sobre la misma pudiendo dar lugar a un posible sesgo de “selective reporting”.
- De todas la variables estudiadas sólo dos presentan diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones estudiadas, en el resto de variables no se observaron diferencias estadísticamente significativas (entre ellas la mortalidad). Al final de la editorial se recoge la ausencia de infección de los profesionales (anestelistas) aunque esta variable no se planteó en el diseño del estudio, ni se analizó. Se trata de un hallazgo obtenido sobre una escasa muestra (n=6) que podría generar nuevas hipótesis de trabajo o líneas de investigación futuras.