

## Bromesina idrocloride verso Trattamento standard per pazienti affetti da COVID-19

**Paziente o popolazione:** pazienti affetti da COVID-19

**Setting:** Ospedaliero

**Intervento:** Bromesina idrocloride

**Confronto:** Trattamento standard

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con Trattamento standard	Rischio con Bromesina idrocloride				
Mortalità per tutte le cause	128 per 1.000	<b>12 per 1.000</b> (1 a 204)	<b>RR 0.09</b> (0.01 a 1.59)	78 (1 RCT) <sup>1</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>a, b, c</sup>	La bromesina rispetto al trattamento standard potrebbe ridurre il rischio di mortalità ma le prove sono molto incerte
Numero di pazienti negativizzati	1.000 per 1.000	<b>950 per 1.000</b> (720 a 1.000)	<b>RR 0.95</b> (0.72 a 1.27)	18 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>d, e</sup>	La bromesina rispetto al trattamento standard potrebbe avere un effetto piccolo o nullo sul numero di pazienti negativizzati ma le prove sono molto incerte
Numero di pazienti che presentano un miglioramento della malattia polmonare (valutata con TAC)	333 per 1.000	<b>667 per 1.000</b> (200 a 1.000)	<b>RR 2.00</b> (0.60 a 6.64)	18 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>d, e</sup>	La bromesina rispetto al trattamento standard potrebbe aumentare il numero di pazienti che presentano un miglioramento della malattia polmonare ma le prove sono molto incerte.
Numero di pazienti con qualsiasi evento avverso	Nessun evento avverso riportato			78 (1 RCT) <sup>1</sup>	⊕⊕○○ BASSA <sup>d, f</sup>	Non sono stati riportati eventi avversi
Numero di pazienti dimessi	333 per 1.000	<b>833 per 1.000</b> (260 a 1.000)	<b>RR 2.50</b> (0.78 a 7.97)	18 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>d, e</sup>	La bromesina rispetto al trattamento standard potrebbe aumentare il numero di pazienti dimessi, ma le prove sono molto incerte
Numero di pazienti con eventi avversi seri	Nessun evento avverso riportato			111 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕⊕○○ BASSA <sup>g, f</sup>	Non sono stati riportati eventi avversi seri

## Bromesina idrocloride verso Trattamento standard per pazienti affetti da COVID-19

**Paziente o popolazione:** pazienti affetti da COVID-19

**Setting:** Ospedaliero

**Intervento:** Bromesina idrocloride

**Confronto:** Trattamento standard

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con Trattamento standard	Rischio con Bromesina idrocloride				
Numero di pazienti che presentano una progressione della gravità della malattia	96 per 1.000	<b>104 per 1.000</b> (32 a 338)	<b>RR 1.08</b> (0.33a 3.51)	100 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>g, h</sup>	La bromesina rispetto al trattamento standard ha un effetto piccolo o nullo sul numero di pazienti che presentano una progressione della gravità della malattia, ma le prove sono molto incerte

### Note

- Abbassato di un livello per rischio di distorsione alto rispetto alla cecità dei pazienti e dei clinici in entrambi gli studi e per rischio non chiaro rispetto all'occultamento dell'assegnazione ai bracci di trattamento in uno studio e rischio poco chiaro rispetto all'incompletezza dei dati per gli esiti e per il reporting nell'altro studio
- Abbassato di un livello per eterogeneità  $I^2=54\%$
- Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza
- Abbassato di un livello per rischio di distorsione alto rispetto alla cecità dei pazienti e dei clinici e per rischio non chiaro rispetto all'occultamento dell'assegnazione ai bracci di trattamento
- Abbassato di due livelli per numerosità campionaria molto bassa.
- Abbassato di un livello per numerosità campionaria bassa.
- Abbassato di un livello per rischio di distorsione alto rispetto alla cecità dei pazienti e dei clinici e rischio poco chiaro rispetto all'incompletezza dei dati per gli esiti e per il reporting
- Abbassato di due livelli per numerosità campionaria bassa ed ampio intervallo di confidenza

### Bibliografia

- Ansarin K, Tolouian R, Ardalan M, Taghizadieh A, Varshochi M, Teimouri S, et al. Effect of bromhexine on clinical outcomes and mortality in COVID-19 patients: A randomized clinical trial. *Bioimpacts*. 2020;10(4):209-215. doi: 10.34172/bi.2020.27. Epub 2020 Jul 19.
- Tolouian R, Mulla ZD, Jamaati H, Babamahmoodi A, Marjani M, Eskandari R, et al. Effect of bromhexine in hospitalized patients with COVID-19. *Journal of Investigative Medicine*. 2021. Epub ahead of print: doi:10.1136/jim-2020-001747
- Li T, Sun L, Zhang W, Zheng C, Jiang C, Chen M, et al. Bromhexine Hydrochloride Tablets for the Treatment of Moderate COVID-19: An Open-Label Randomized Controlled Pilot Study. *Clin Transl Sci*. 2020 Sep 3. doi: 10.1111/cts.12881. Epub ahead of print.