

## SCHEDA RIASSUNTIVA PROGETTO

**TITOLO:** EC-COVID (Early CPAP in COVID patients with respiratory failure)

**ENTE DI RICERCA DI RIFERIMENTO:** Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

**SEDE DEL PROGETTO:** Progetto multicentrico, realizzato in 26 PS italiani

### REFERENTE PRINCIPALE:

- Nome e Cognome Guido Bertolini
- Recapito email [guido.bertolini@marionegri.it](mailto:guido.bertolini@marionegri.it) Recapito telefonico 035 4535313
- Sede lavoro Villa Camozzi, via GB Camozzi, 3 – 24020 Ranica (BG)

### ABSTRACT/RIASSUNTO

#### - PRESUPPOSTI/STATO DELL'ARTE:

La percentuale dei pazienti affetti da CoViD-19 che devono essere intubati è relativamente contenuta (intorno a 5% dei casi), ma questa eventualità rappresenta un'evoluzione prognosticamente sfavorevole. Inoltre, con la progressione dell'epidemia, i pazienti intubati possono diventare, in valore assoluto così numerosi da mettere in difficoltà il servizio sanitario nazionale. È quindi importante individuare approcci terapeutici in grado di prevenire questa evoluzione.

#### - MODALITA' DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO:

Studio multicentrico, realizzato in Pronto Soccorso (PS), con disegno randomizzato innestato in uno studio osservazionale di coorte. La componente interventistica dello studio consiste in un trial randomizzato controllato, con i seguenti criteri di eleggibilità: età adulta, infezione accertata o sospetta da CoViD-19 e uno o più dei seguenti sintomi: febbre, tosse/dispnea,  $SpO_2 < 95\%$  in aria ambiente ( $< 91\%$  se paziente affetto da BPCO), test rapido del cammino positivo, sintomi respiratori o motivo respiratorio di accesso al PS. Inoltre devono essere presenti le seguenti condizioni: rapporto  $PaO_2/FiO_2 > 250$  in aria ambiente, misurato entro 1 ora dall'arrivo in PS; frequenza respiratoria a riposo  $> 25$  atti/minuto; il clinico responsabile è essenzialmente incerto sull'opportunità o meno di iniziare la CPAP per quel particolare paziente (principio di incertezza).

#### - OBIETTIVI:

Valutare se un trattamento precoce con CPAP, in aggiunta all'attuale pratica clinica, è in grado di ridurre la necessità di intubazione o il decesso, in pazienti con infezione accertata o sospetta da CoViD-19 e

insufficienza respiratoria. L'endpoint primario dello studio è la combinazione di intubazione o decesso entro 7 giorni dalla randomizzazione. L'endpoint secondario è la mortalità a 30 giorni dalla randomizzazione.

**DATA PRESENTAZIONE PROGETTO:** 3/11/2020