

Traduzione da The New England Journal of Medicine. 18 marzo 2020: “Un trial di Lopinavir-Ritonavir su adulti ospedalizzati con severo Covid-19”.

Invitando i colleghi a consultare fonti attendibili più che i social, vi informiamo che il New England Journal of Medicine pubblica gli articoli sul Coronavirus in open source e possono dunque essere facilmente fruibili.

ABSTRACT

BACKGROUND: nessuna terapia si è mostrata efficace nel trattamento della grave patologia causata dal SARS-CoV-2

METODI: Abbiamo condotto uno studio randomizzato controllato aperto che include pazienti adulti ospedalizzati con infezione da SARS-CoV-2 confermata, che causa la malattia respiratoria COVID-19, e una saturazione di ossigeno (SaO_2) del 94% o meno in aria ambiente o un rapporto tra pressione di ossigeno parziale (PaO_2) e alla frazione di ossigeno inspirata (FiO_2) minore di 300 mm/Hg. I pazienti sono stati assegnati random in rapporto 1:1 a ricevere o Lopinavir o Ritonavir (400 e 100 mg rispettivamente) 2 volte al giorno per 14 giorni, in aggiunta alle cure standard, o sole cure standard. Il primo endpoint è stato il tempo del miglioramento clinico, definito come il tempo dalla randomizzazione al miglioramento di due punti su una scala ordinale di 7 categorie o alla dimissione dall'ospedale, qualunque avvenga per primo.

RISULTATI: un totale di 199 pazienti con infezione SARS-CoV-2 confermata da laboratorio sono stati sottoposti alla randomizzazione; 99 assegnati al gruppo Lopinavir-Ritonavir, e 100 al gruppo di cure standard. Il trattamento con Lopinavir - Ritonavir non è stato associato a differenze rispetto alle cure standard nel tempo di miglioramento clinico (hazard ratio per miglioramento clinico, 1.24; intervallo di confidenza 95% (CI) -0.90 A 1.72). La mortalità a 28 giorni era simile tra gruppo Lopinavir-Ritonavir e il gruppo cure standard (19,2% vs. 25,0%, differenze -5.8 punti percentuali; 95% CI, -17,3 a 5.7). La percentuale di pazienti con RNA VIRALE isolabile a differenti momenti era simile. In un analisi modificata per intenzione al trattamento, Lopinavir-Ritonavir hanno portato un tempo medio di miglioramento clinico che era più corto di 1 giorno di quello osservato con le cure standard (hazard ratio, 1,39; 95% CI, 1.00 A 9.91).

Gli eventi avversi gastrointestinali erano più frequenti nel gruppo con Lopinavir-Ritonavir , ma eventi avversi seri erano più comuni nel gruppo con cure standard. Il trattamento Lopinavir-Ritonavir è stato interrotto anticipatamente in 13 pazienti (13,8%) a causa di eventi avversi.

CONCLUSIONI : In pazienti ospedalizzati con Covid-19 severo, non è stato osservato beneficio con trattamento con Lopinavir-Ritonavir rispetto alle cure standard. Futuri trial in pazienti con malattia severa potrebbero aiutare a confermare o escludere la possibilità di un beneficio dal trattamento.