

**Contrôle des éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée (CONTRÔLE-COVID-Favipiravir) :
Résumé du protocole**

**Contexte :**

Un nouveau coronavirus, le SRAS-CoV-2, est apparu en décembre 2019. À l’origine d’une maladie respiratoire fébrile connue sous le nom de COVID-19, ce virus s’est rapidement répandu dans le monde entier. Dès le début de la pandémie, il ressort que les personnes âgées portent le fardeau de cette maladie de manière disproportionnée, la majorité des décès survenant chez les plus de 60 ans. Des éclosions ont commencé à se produire dans les établissements de soins de longue durée, entraînant un nombre élevé de décès. Nous avons un besoin urgent d’interventions pour maîtriser ces éclosions dans les établissements de soins de longue durée afin de minimiser les conséquences de la pandémie sur nos patients âgés.

La chimioprophylaxie (administration de médicaments pour prévenir l’infection) a été la pierre angulaire de la gestion des éclosions d’influenza dans les établissements de soins de longue durée. L’Organisation mondiale de la santé (OMS) a fait de la recherche d’une stratégie similaire pour les éclosions de COVID-19 une priorité. Bien qu’il n’existe pas encore de traitements confirmés pour la COVID-19, les données de laboratoire indiquent que des médicaments existants pourraient être efficaces à des fins de traitement ou de prévention. Le favipiravir, un agent antiviral à large spectre, présente une activité contre le SRAS-CoV-2 et a démontré un avantage dans les premières études sur la COVID-19. Le favipiravir est un candidat idéal pour un traitement préventif, car il peut être administré par voie orale et présente un profil de sécurité favorable.

**Essai proposé :**

Par conséquent, nous proposons un essai clinique en grappe avec placebo d’un traitement préventif au favipiravir pour lutter contre les éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée chez les personnes âgées.

**Processus de recrutement :**

Les renseignements sur l’étude seront d’abord fournis aux administrateurs des établissements de soins de longue durée, aux directeurs médicaux et aux conseils des résidents. S’ils conviennent que la participation à l’étude est une possibilité raisonnable pour leurs résidents et leur personnel, les renseignements seront alors fournis aux résidents et au personnel. Les établissements de soins de longue durée devront signaler les éclosions au personnel de l’étude. Une éclosion sera définie comme suit : ≥ 2 résidents symptomatiques avec COVID-19 confirmée identifiés dans une période de 7 jours dans une unité.

Dès la constatation d’une éclosion, le personnel de l’étude prendra contact avec les résidents et le personnel de l’unité pour discuter de l’étude, évaluer les contre-indications à la participation, et obtenir le consentement éclairé pour la prise du médicament à l’étude, ainsi que pour le suivi des résultats cliniques, de l’adhésion et de la sécurité.

**Intervention :**

Le favipiravir ou le placebo sera proposé à tous les résidents consentants et aux membres du personnel qui travailleront dans l’unité pendant la période de chimioprophylaxie, selon la répartition aléatoire. La prise du médicament à l’étude se poursuivra pendant 25 jours. Les résidents ayant reçu un diagnostic de COVID-19 au début de l’étude recevront une dose thérapeutique de favipiravir (ou un placebo) pendant 14 jours.

**Suivi :**

La surveillance des infections suivra son cours habituel pour les maladies touchant les résidents de chaque établissement; le personnel sera invité à signaler les symptômes et sera assujetti à une vérification des symptômes à chaque entrée dans l’édifice. Les résidents et le personnel consentants seront assujettis à des prélèvements nasaux aux jours 0, 14 et 40 afin de dépister les infections asymptomatiques. Le personnel de l’étude réalisera des entrevues ou des examens de dossiers pour les participants consentants aux jours 0, 14 et 40, avec un suivi supplémentaire au jour 60 pour les résidents. Le principal résultat sera la maîtrise de l’éclosion, définie comme l’absence de nouveaux cas de COVID-19 confirmés par analyses microbiologiques pendant 24 jours consécutifs, jusqu’au jour 40 après le début de la prise du médicament à l’étude.