

## E-pub ahead of print

### OVID: Enoxaparine pour la prévention primaire des thromboses chez les patients ambulatoires atteints de SARS-CoV-2

Barco S, Bingisser R, Colucci G, Frenk A, Gerber B, Held U, Leeger C, Mach F, Mazzolai L, Nosetti D, Oularé FB, Probst E, Righini M, Rosemann T, Sebastian T, Spescha R, Stortecky S, Windecker S, Kucher N

Actuel • doi:10.4414/fms.2020.08566

Accepted: 23.06.2020

Date de publication: 01.07.2020

Participants à l'étude recherchés

## OVID: Enoxaparine pour la prévention primaire des thromboses chez les patients ambulatoires atteints de SARS-CoV-2

Dr méd. (I) Stefano Barco<sup>a</sup>, PhD; Prof. Dr méd. Roland Bingisser<sup>b</sup>; PD Dr méd. Giuseppe Colucci<sup>c</sup>;  
Dr sc. tech. André Frenk<sup>d</sup>; PD Dr méd. Bernhard Gerber<sup>e</sup>; PD Dr rer. nat. Ulrike Held<sup>f</sup>;  
Dr sc. nat. Claudia Leeger<sup>a</sup>, Prof. Dr méd. Francois Mach<sup>g</sup>; Prof. Dr méd. Lucia Mazzolai<sup>h</sup>;  
Daniela Nosetti<sup>a</sup>; Dr méd. Fodé Bangaly Oularé<sup>a</sup>; Eliane Probst<sup>a</sup>; Prof. Dr méd. Marc Righini<sup>i</sup>;  
Prof. Dr méd. Thomas Rosemann<sup>j</sup>; Dr méd. Tim Sebastian<sup>a</sup>; Dr sc. nat. Rebecca Spescha<sup>a</sup>;  
PD Dr méd. Stefan Stortecky<sup>d</sup>; Prof. Dr méd. Stephan Windecker<sup>d</sup>; Prof. Dr méd. Nils Kucher<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Klinik für Angiologie, Universitätsspital Zürich; <sup>b</sup> Notfallzentrum, Universitätsspital Basel; <sup>c</sup> Servizio di Ematologia, Clinica Luganese Moncucco, Lugano; <sup>d</sup> Universitätsklinik für Kardiologie, Universitätsspital, Inselspital Bern; <sup>e</sup> Ematologie, Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale San Giovanni, Bellinzona; <sup>f</sup> Department für Biostatistik – Institut Epidemiologie, Biostatistik und Prävention, Universität Zürich; <sup>g</sup> Service de cardiologie, Hôpitaux Universitaires de Genève et Faculté de Médecine Genève; <sup>h</sup> Département d'angiologie, Centre hospitalier universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne; <sup>i</sup> Service d'angiologie et d'hémostase, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et Faculté de Médecine Genève; <sup>j</sup> Institut für Hausarztmedizin, Universitätsspital Zürich

L'étude OVID récemment lancée avec la participation des hôpitaux universitaires suisses et du Tessin vise à étudier l'efficacité et la sécurité de l'énoxaparine dans la prévention des thromboses chez les patients ambulatoires atteints d'une infection par le SARS-CoV-2. Les informations sur l'étude et le recrutement des participants à l'étude sont fournis ci-dessous.

## Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) est devenue une pandémie et une crise mondiale de santé publique. L'une des complications les plus fréquemment décrites chez les patients atteints de COVID-19 est représentée par les troubles de la coagulation [1]. Le COVID-19 a émergé comme un état prothrombotique sévère avec un risque accru de complications thrombotiques telles que l'embolie pulmonaire aiguë (EP) ou la thrombose veineuse profonde (TVP) [2–4]. Le taux d'hospitalisation et de décès augmente chez les patients de plus de 50 ans. Il est frappant de constater que la majorité des décès ne sont pas survenus à l'hôpital, mais à domicile ou dans les maisons de retraite. L'administration d'une prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients ambulatoires avec mobilité réduite n'est pas recommandée car le risque de saignement dépasse probablement le risque de thrombose. Avec l'émergence du COVID-19, cette question doit être réexaminée en raison de la situation particulière de la quarantaine à domicile.

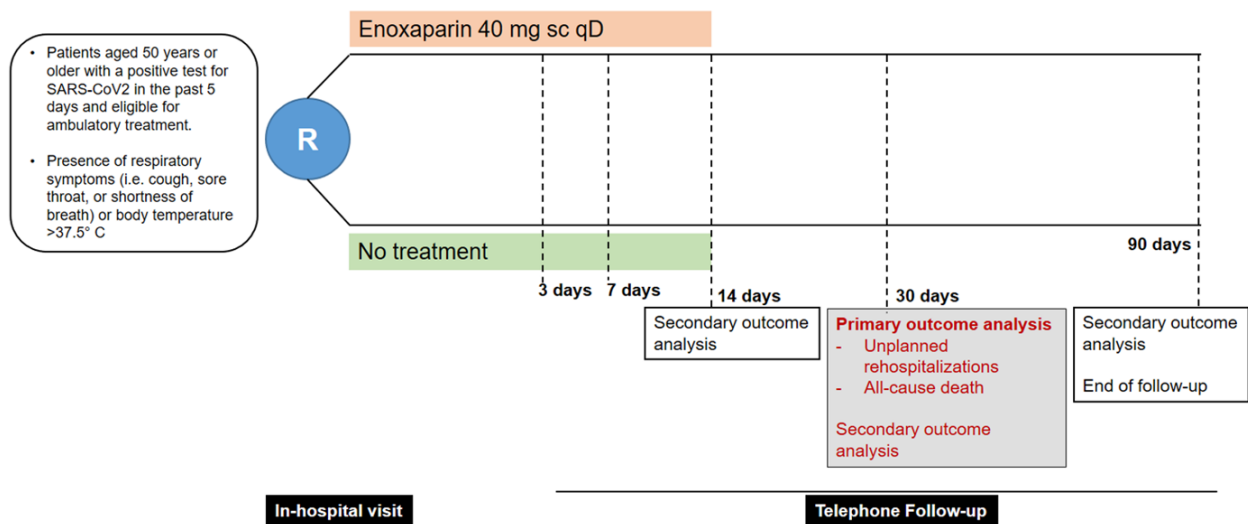
Notre hypothèse se concentre sur les patients COVID-19 ambulatoires avec une évolution bénigne de la maladie. Nous pensons qu'une thromboprophylaxie précoce peut prévenir (ou du moins limiter) les troubles de la coagulation et peut réduire les complications thromboemboliques du coronavirus entraînant une hospitalisation ou la mort.

## L'étude OVID

Une étude clinique suisse évalue l'efficacité et l'innocuité de l'énoxaparine (40 mg/j pendant 14 jours) pour prévenir la thrombose chez les patients ambulatoires atteints d'une infection à coronavirus. Cette étude est une étude multicentrique, randomisée et contrôlée de supériorité. L'étude est réalisée sous la coordination du service d'angiologie de l'Hôpital Universitaire de Zürich (USZ Zurich) en étroite coopération avec les quatre autres hôpitaux universitaires de Bâle, Berne, Genève et Lausanne ainsi qu'avec les hôpitaux tessinois de Lugano et Bellinzone.

En plus d'un test SARS-CoV-2 positif et de symptômes respiratoires, les critères d'inclusion les plus importants incluent la possibilité de se rendre par soi-même à l'un des sites d'inclusion et d'être disposé à réaliser des injections d'énoxaparine quotidiennes. Les principaux critères d'exclusion comprennent un risque accru de saignement. Nous recherchons des participants âgés de 50 ans et plus qui ont été testés positifs pour le coronavirus au cours des 5 derniers jours.

Le critère d'évaluation principal est l'hospitalisation non planifiée ou le décès dans les 30 jours suivant la randomisation. Le suivi consiste en une visite unique à l'hôpital dans l'un de nos 7 centres d'étude, et de contacts téléphoniques à 3, 7, 14, 30 et 90 jours (fig. 1). Les détails de l'étude et un synopsis du protocole d'étude sont disponibles en ligne (clinicaltrials.gov, ID NCT04400799).



**Figure 1:** Le concept de l'étude OVID.

## Hotline téléphonique nationale

Pour le recrutement des quelques 1000 participants à l'étude, tous les médecins testeurs de COVID-19 à travers la Suisse sont invités à participer à l'étude. Veuillez informer vos patients de l'étude et nous communiquer les résultats du test après que le patient a signé le formulaire de consentement éclairé. Une ligne d'assistance téléphonique trilingue fournit des informations aux médecins des patients intéressés. Les patients peuvent également contacter directement la hotline:

**Hotline:** 043 253 03 03 (LUN–VEN, 8h00–18h00)

**E-Mail:** ovidstudie@usz.ch

**Site web:** <http://www.ctc.usz.ch/forschung/studien/seiten/ovid-studie.aspx>

La hotline de l'étude vérifie les critères d'inclusion et d'exclusion par téléphone et répartit les patients aux centres d'étude le plus proche.

Pour plus d'informations et pour des informations trilingues, veuillez pointer la caméra de votre smartphone vers le code QR.



## Disclosure statement

Cette étude nationale est réalisée indépendamment de l'industrie pharmaceutique et bénéficie un soutien financier de l'Université de Zurich, du Pool d'Innovation de l'Hôpital Universitaire de Zurich et de la Fondation Johanna Dürmüller-Bol de Berne.

**Correspondance:**

Prof. Dr méd. Nils Kucher  
Klinikdirektor  
Klinik für Angiologie  
Universitätsspital Zürich  
Rämistrasse 100  
CH-8091 Zürich  
Nils.Kucher[at]Jusz.ch  
www.angiologie.usz.ch

**Références**

1. Driggin E, Madhavan MV, Bikdeli B, Chuich T, Laracy J, Biondi-Zoccai Get, al. Cardiovascular Considerations for Patients, Health Care Workers, and Health Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75(18):2352–71. doi: 10.1016/j.jacc.2020.03.031. [Epub 2020 Mar 19].
2. Klok FA, Kruip MJHA, van der Meer NJM, Arbous MS, Gommers DAMPJ, Kant KM, et al. Incidence of thrombotic complications in critically ill ICU patients with COVID-19. 2020;191:145–7. doi: 10.1016/j.thromres.2020.04.013 [Epub 2020 Apr 10.]|.
3. Lodigiani C, Iapichino G, Carenzo L, Cecconi M, Ferrazzi P, Sebastian T, et al. Venous and arterial thromboembolic complications in COVID-19 patients admitted to an academic hospital in Milan, Italy. *Thromb Res.* 2020 Jul;191:9–14. [Epub 2020 Apr 23].
4. Helms J, Tacquard C, Severac F, Leonard-Lorant I, Ohana M, Delabranche X, et al. High risk of thrombosis in patients in severe SARS-CoV-2 infection: a multicenter prospective cohort study. *Intensive Care Med.* 2020;46(6):1089–98. [Epub 2020 May 4].