

E-pub ahead of print

OVID-Studie: Enoxaparin zur primären Thromboseprophylaxe bei ambulanten Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion

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

Aktuell • doi:10.4414/smf.2020.08566

Accepted: 23.06.2020

Veröffentlichung: 01.07.2020

Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer gesucht

OVID-Studie: Enoxaparin zur primären Thromboseprophylaxe bei ambulanten Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion

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

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

Die vor Kurzem begonnene OVID-Studie mit Beteiligung der Schweizer Universitätsspitäler und des Tessins hat zum Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit von Enoxaparin zur Vermeidung von Thrombosen bei ambulanten Patienten mit SARS-CoV-2 zu untersuchen. Informationen zu Studie und Rekrutierung von Studienteilnehmenden sind im Folgenden aufgeführt.

Einleitung

Die Infektion mit SARS-CoV-2 (COVID-19) hat sich zu einer Pandemie und einer Krise der öffentlichen Gesundheit von globalem Ausmass entwickelt. Eine der am häufigsten beschriebenen Komplikationen bei COVID-19-Patienten sind Gerinnungsstörungen [1]. Während die Pathogenese dieses zum Teil dramatischen prothrombotischen Zustandes noch unklar ist, zeigt sich bei betroffenen Patienten ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen wie die akute Lungenembolie (LE) oder die tiefe Venenthrombose (TVT) [2–4]. Bei Patienten über 50 Jahre ist die Hospitalisierungs- und Sterberate erhöht. Dabei ist auffällig, dass die Mehrheit der Todesfälle nicht in Spitälern, sondern zuhause oder in Alters- und Pflegeheimen aufgetreten sind. Bisher ist eine Thromboseprophylaxe bei ambulanten medizinischen Patienten nicht empfohlen, weil das Blutungsrisiko das Thromboserisiko übersteigt. Diese Frage muss bei COVID-19 aufgrund der besonderen Lage mit Heimquarantäne neu untersucht werden.

Unsere Hypothese fokussiert auf ambulante COVID-19-Patienten mit leichtem Krankheitsverlauf. Wir vermuten, dass eine frühe Thromboseprophylaxe Gerinnungsstörungen verhindern (oder zumindest begrenzen) und thromboembolische Komplikationen der SARS-CoV-2-Infektion reduzieren kann, die zu Spitalaufenthalt oder zum Tod führen.

Die OVID-Studie

Eine schweizweite klinische Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Enoxaparin (40 mg/Tag für 14 Tage) zur Vermeidung von Thrombosen bei ambulanten Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion. Es handelt sich bei dieser Studie um eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Überlegenheitsstudie. Die Studie wird durch die Klinik für Angiologie des Universitätsspitals Zürich koordiniert und in enger Zusammenarbeit mit den anderen vier Universitätsspitalern Basel, Bern, Genf und Lausanne sowie den Tessiner Spitälern Lugano und Bellinzona durchgeführt.

Zu den wichtigsten Einschlusskriterien zählen neben dem positiven Testresultat auf SARS-CoV-2 auch Symptome einer Atemwegsinfektion, die Möglichkeit zur Anreise an ein wohnortnahes Studienzentrum im Privatfahrzeug sowie die Bereitschaft, täglich Enoxaparin subkutan zu verabreichen. Die Kontrollgruppe bekommt kein Medikament. Die zentralen Ausschlusskriterien umfassen ein stark erhöhtes Blutungs- und Thromboserisiko. Wir suchen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 50 Jahren, die innerhalb der letzten fünf Tage positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden.

Der primäre Studienendpunkt setzt sich zusammen aus ungeplanter Hospitalisierung oder Tod innerhalb von 30 Tagen nach Randomisierung. Das Follow-up besteht aus einem einmaligen Spitalbesuch in einem unserer sieben Studienzentren und regelmässigen Telefonkontakten nach 3, 7, 14, 30 und 90 Tagen (Abb. 1). Weitere Studiendetails sowie eine Zusammenschau des Studienprotokolls sind online zugänglich (clinicaltrials.gov, ID NCT04400799).

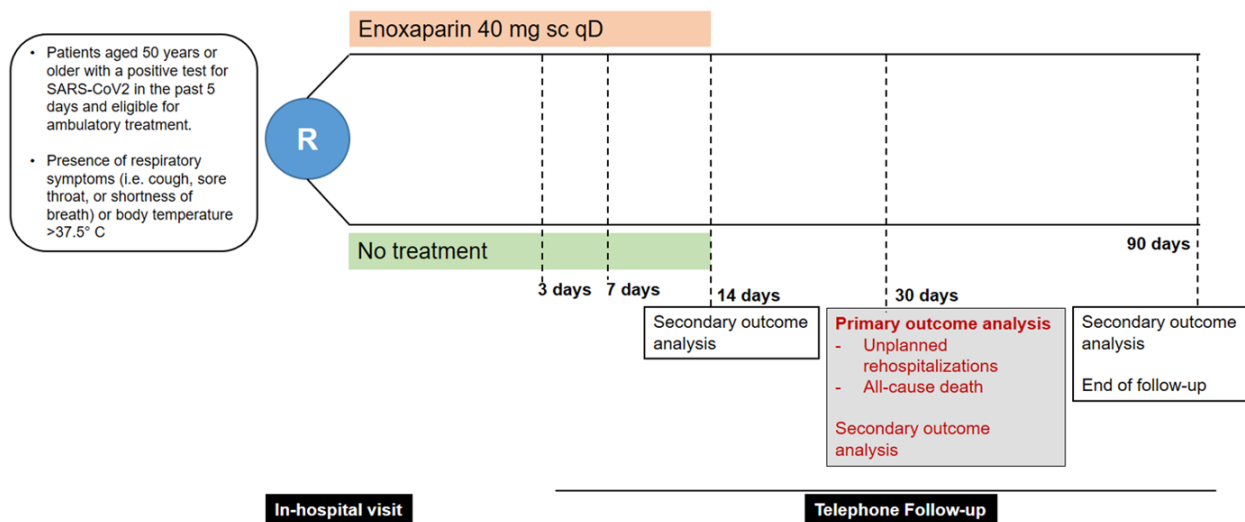


Abbildung 1: Studiendesign der OVID-Studie.

Nationale Telefonhotline

Zur Rekrutierung der rund 1000 Studienteilnehmenden sind alle COVID-19-testenden Ärztinnen und Ärzte schweizweit zur Studienteilnahme aufgerufen. Informieren Sie bitte Ihre Patientinnen und Patienten über die Studie und teilen Sie uns die Testergebnisse nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung durch die Patientin / den Patienten mit. Eine dreisprachige telefonische Studienhotline gibt Ärztinnen und Ärzten von interessierten Patientinnen und Patienten Auskunft. Letztere können sich auch direkt bei der Hotline melden:

Hotline: 043 253 03 03 (MO–FR, 8–18 Uhr)

E-Mail: ovidstudie@usz.ch

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

Die Studienhotline prüft telefonisch die Ein- und Ausschlusskriterien und verteilt geeignete Patientinnen und Patienten auf wohnortnahe Studienzentren.

Für weitere Angaben und für die dreisprachige Patienteninformation richten Sie bitte Ihre Smartphone-Kamera auf den QR Code.



Disclosure statement

OVID wird unabhängig von der Pharmaindustrie durchgeführt und erhält finanzielle Unterstützung von der Universität Zürich, dem Innovationspool des Universitätsspitals Zürich sowie von der Fondation Johanna Dürmüller-Bol in Bern.

Korrespondenz:

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

Literatur

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].