

Corona: Frühe Thromboseprophylaxe kein Behandlungsvorteil ohne Thromben-Risiko

Datum: 22.03.2023

Original Titel:

Enoxaparin for outpatients with COVID-19: 90-day results from the randomised, open-label, parallel-group, multinational, phase III OVID trial

Kurz & fundiert

- Thrombose-Vorbeugung bei COVID-19: Auch früh bei ambulanten Patienten?
- Enoxaparin oder Standard über 14 Tage
- Effektanalyse nach 90 Tagen
- 472 Patienten, durchschnittlich 57 Jahre
- Nur wenige ambulante Hochrisiko-Patienten
- Kein Unterschied: Relatives Risiko für Hospitalisierung oder Versterben nach 90 Tagen
- Langfristige mögliche Vorteile ungeklärt

MedWiss - Ist eine Thromboseprophylaxe bei ambulant behandelten, symptomatischen COVID-19-Patienten frühzeitig sinnvoll? Experten in der Schweiz und Deutschland veröffentlichten nun die Ergebnisse einer randomisierten, offen durchgeführten Studie mit parallelen Behandlungsgruppen. Die hier betrachtete Patientengruppe im mittleren Alter von 57 Jahren profitierte nicht von der frühen Thrombo-Prophylaxe.

Eine Thrombose-vorbeugende Behandlung kann nach COVID-19, häufig auch bereits im Rahmen der klinischen COVID-19-Therapie, angebracht sein, zeigten verschiedene Studien. Aber ist eine solche Behandlung bei ambulant behandelten, symptomatischen COVID-19-Patienten frühzeitig sinnvoll? Experten in der Schweiz und Deutschland veröffentlichten nun die Ergebnisse einer randomisierten, offen durchgeführten Studie mit parallelen Behandlungsgruppen.

Thrombose-Vorbeugung bei COVID-19: Auch früh bei ambulanten Patienten?

Ambulante Patienten ab 50 Jahren mit akuten COVID-19-Symptomen wurden randomisiert entweder einer 14-tägigen Thromboseprophylaxe mit Enoxaparin (40 mg, einmal täglich) oder der Standardbehandlung ohne Thrombo-Prophylaxe zugewiesen. Primär wurde ein zusammengefasstes Behandlungsergebnis aus Hospitalisierung oder Versterben (aus jedwedem Grund) innerhalb von 30 Tagen (als sekundärer Endpunkt auch nach 90 Tagen) nach Randomisierung untersucht. Sekundär wurden arterielle und venöse größere kardiovaskuläre Ereignisse innerhalb von 90 Tagen ermittelt und analysiert. Die Studie wurde vorzeitig auf Basis der geplanten Zwischenanalyse nach 30 Tagen beendet und veröffentlicht. Hier wurden nun die finalen Ergebnisse nach 90 Tagen sowie ein eventueller symptomlindernder Einfluss der Thromboseprophylaxe analysiert und berichtet.

Enoxaparin oder Standard über 14 Tage, Effektanalyse nach 90 Tagen

472 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Von diesen erhielten 234 Patienten Enoxaparin, 238 Patienten wurden ohne Thromboprophylaxe behandelt. Das durchschnittliche Alter (Median) lag bei 57 Jahren, 217 der Patienten (46 %) waren Frauen. Innerhalb von 90 Tagen mussten 11 Patienten (4,7 %) in der Enoxaparin-Gruppe stationär behandelt werden oder verstarben, im Vergleich zu 11 Patienten (4,6 %) in der Kontrollgruppe (adjustiertes relatives Risiko, RR: 1,00; 95 % Konfidenzintervall, KI: 0,44 - 2,25). Drei dieser Ereignisse je Gruppe traten vor Tag 30 auf. Die Inzidenz größerer kardiovaskulärer Ereignisse innerhalb von 90 Tagen lag bei 0,9 % in der Enoxaparin-Gruppe versus 1,7 % in der Kontrollgruppe (RR: 0,51; 95 % KI: 0,09 - 2,75).

Individuelle Symptome verbesserten sich zunehmend innerhalb von 90 Tagen ohne Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Nach 90 Tagen hatten 42 Patienten (17,9 %) in der Enoxaparin-Gruppe sowie 40 Patienten (16,8 %) in der Kontrollgruppe anhaltende Atemwegsbeschwerden. Die Studie zeigte somit, dass bei erwachsenen ambulanten Patienten mit COVID-19 eine frühe Thromboprophylaxe mit Enoxaparin keinen Behandlungsvorteil gegenüber der Standardbehandlung ohne Thrombose-vorbeugende Behandlung bringt. Die Prophylaxe wirkte sich weder auf das Risiko für Hospitalisierung oder Versterben noch auf COVID-19-Symptome aus.

Die vorliegende Studie schloss nur wenige ambulante Hochrisiko-Patienten ein. Mit einer stärker betroffenen Studiengruppe könnte sich somit ein größerer Vorteil der Behandlung zeigen. Zudem sind funktionelle und langfristige Unterschiede nicht auszuschließen, schreiben die Autoren. Die hier betrachtete Patientengruppe profitierte jedoch nicht von der frühen Thromboseprophylaxe.

Referenzen:

Voci D, Götschi A, Held U, Bingisser R, Colucci G, Duerschmied D, Fumagalli RM, Gerber B, Hasse B, Keller DI, Konstantinides SV, Mach F, Rampini SK, Righini M, Robert-Ebadi H, Rosemann T, Roth-Zetsche S, Sebastian T, Simon NR, Spirk D, Stortecky S, Vaisnora L, Kucher N, Barco S; OVID investigators. Enoxaparin for outpatients with COVID-19: 90-day results from the randomised, open-label, parallel-group, multinational, phase III OVID trial. *Thromb Res.* 2023 Jan;221:157-163. doi: 10.1016/j.thromres.2022.10.021. Epub 2022 Nov 12. PMID: 36396519; PMCID: PMC9657896.