

Según un nuevo artículo publicado en 'JAMA' cuyos resultados se presentaron en el 2º Congreso de COVID-19

Un ensayo clínico apoya mantener la profilaxis antitrombótica habitual en pacientes críticos con COVID-19

- Los pacientes hospitalizados con COVID-19 tienen un riesgo aumentado de eventos tromboticos arteriales y venosos, incluso cuando reciben profilaxis a dosis estándar.
- La incidencia de eventos tromboticos es del 17% en los pacientes ingresados con COVID-19, y asciende al 28% en los ingresados en la UCI frente al 7% en los ingresados en planta.
- El ensayo multicéntrico INSPIRATION obtiene los mismos resultados en pacientes tratados con profilaxis antitrombótica a dosis intermedias versus dosis estándar.

26 de abril de 2021- Un ensayo clínico multicéntrico recientemente publicado en el *Journal of American Medical Association (JAMA)* ha desvelado que no existen diferencias significativas entre la eficacia de la profilaxis antitrombótica a dosis intermedias en comparación con la profilaxis a dosis estándar en los pacientes con COVID-19 ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Estos resultados no apoyan el uso rutinario de anticoagulación profiláctica a dosis intermedias en pacientes no seleccionados ingresados en la UCI con COVID-19.

La trombosis y la tromboprofilaxis en pacientes con COVID-19 y los resultados hallados en este artículo fueron objeto de debate en una mesa redonda del 2º Congreso Nacional Multidisciplinar COVID-19 de las Sociedades Científicas de España. La mesa redonda estuvo moderada por el Dr. Luis Jara Palomares, coordinador del Área de Circulación Pulmonar de SEPAR, y también contó con la participación del Dr. David Jiménez, neumólogo del Hospital Ramón y Cajal, miembro del Área de Circulación Pulmonar de SEPAR y uno de los firmantes del artículo en *JAMA*.

Los pacientes hospitalizados con COVID-19 tienen un riesgo aumentado de eventos tromboticos arteriales y venosos, incluso cuando reciben tromboprofilaxis farmacológica a dosis estándar. Una revisión sistemática y metaanálisis reciente ha estimado una incidencia de eventos tromboticos venosos del 17% en esta población. Es interesante destacar que la incidencia fue significativamente superior en pacientes ingresados en UCIs (28%) que en los ingresados en la planta de hospitalización (7%).

Por este motivo, algunos centros y algunas guías de práctica clínica han apoyado el uso de dosis intermedias de tromboprofilaxis o incluso de anticoagulación terapéutica, particularmente en el

Gabinete de comunicación SEPAR

Contacto de prensa y gestión de entrevistas:

Montse Llamas, 636 820 201 / Sonia Joaniquet, 663 848 916

subgrupo de pacientes críticos con neumonía por coronavirus. Pero, hasta ahora, los datos existentes para orientar la intensidad de la profilaxis antitrombótica eran limitados.

“Determinar cuál es la profilaxis antitrombótica más eficaz para evitar los episodios de trombosis en los pacientes con COVID-19 es crucial para nuestra práctica clínica y para beneficiar a los pacientes en esta situación. Por ello, en la presentación en la mesa redonda se mostrarán los resultados de los ensayos clínicos publicados recientemente sobre la eficacia y seguridad de la tromboprofilaxis a dosis intermedias o de la anticoagulación terapéutica para pacientes con COVID-19 que requieren ingreso hospitalario. Los resultados del ensayo INSPIRATION apoyan mantener la práctica habitual de tromboprofilaxis a dosis estándar para los pacientes críticos”, explica el Dr. David Jiménez, coautor de este amplio estudio publicado en *JAMA*.

¿Cómo se hizo el estudio?

El ensayo INSPIRATION, en *JAMA*, ha analizado la eficacia de dos tipos de intensidad de profilaxis antitrombótica. Se trata de un ensayo multicéntrico aleatorizado cuyo objetivo ha sido evaluar los efectos de la tromboprofilaxis a dosis intermedias frente a la tromboprofilaxis a dosis estándar en pacientes con COVID-19 ingresados en las UCIS.

Un total de 600 pacientes fueron reclutados para el estudio entre el 29 de julio y el 19 de noviembre de 2020, de los cuales finalmente se analizaron 562 (93,7%), con una media de edad de 62 años (entre 50 y 71 años) y 237 (42,2%) mujeres. Se adoptó como fecha final para el resultado primario de 30 días el 19 de diciembre. El evento primario de eficacia fue una combinación de trombosis arterial y venosa, necesidad de oxigenación por membrana extracorpórea o mortalidad dentro de los 30 días posteriores a la aleatorización, evaluados en los pacientes aleatorizados que cumplieron con los criterios de elegibilidad y recibieron al menos una dosis del tratamiento asignado.

Hubo 276 pacientes que recibieron tromboprofilaxis a dosis intermedias, consistente en enoxaparina 1 mg / kg al día, mientras que 286 pacientes recibieron dosis estándar, consistente en enoxaparina 40 mg al día, con modificación según el peso corporal y el aclaramiento de creatinina. Los tratamientos asignados se planificaron para que continuaran hasta completar el seguimiento de 30 días.

El evento primario de eficacia se produjo en 126 pacientes en el grupo de dosis intermedias y en otros 126 en el de profilaxis a dosis estándar, sin diferencias estadísticamente significativas. En cuanto a los resultados de seguridad, se produjo una hemorragia mayor en 7 pacientes (2,5%) en el grupo de dosis intermedias y en 4 pacientes (1,4%) en el grupo de dosis estándar. La trombocitopenia grave (tener pocas plaquetas, también llamadas trombocitos) ocurrió solo en pacientes asignados al grupo de dosis intermedias (6 vs 0) y en este caso la diferencia de riesgo fue del 2,2%. A raíz de estos resultados, el estudio concluye que “la tromboprofilaxis a dosis intermedias no es beneficiosa en pacientes no seleccionados ingresados en la UCI con COVID-19”.

Gabinete de comunicación SEPAR

Contacto de prensa y gestión de entrevistas:

Montse Llamas, 636 820 201 / Sonia Joaniquet, 663 848 916