

Νεότερα δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς με COVID-19

Οι Arturo Casadevall και συνεργάτες σχολιάζουν με άρθρο τους στο περιοδικό JAMA (JAMA. Published online June 3, 2020. doi:10.1001/jama.2020.10218) τα αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης από την Κίνα των Ling Li και συνεργατών που δημοσιεύτηκε στο ίδιο περιοδικό (JAMA. Published online June 3, 2020. doi:10.1001/jama.2020.10044). Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Μαρία Γαβριατοπούλου**, **Ιωάννης Ντάνασης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Καθηγητής Θεραπευτικής και Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν τα ευρήματα αυτής της μελέτης.

Πρόκειται για την πρώτη τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή θεραπείας με πλάσμα από αναρρώσαντες ασθενείς με COVID-19. Η συγκεκριμένη μελέτη είναι αξιοσημείωτη στο ότι χρησιμοποίησε τυχαιοποιημένο σχεδιασμό και όλες οι χορηγούμενες μονάδες πλάσματος είχαν υψηλό τίτλο αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2. Ωστόσο, επειδή η επιδημία COVID-19 στην Κίνα περιοριζόταν και νέες περιπτώσεις δεν ήταν διαθέσιμες για ένταξη ενώ η κλινική μελέτη βρισκόταν σε εξέλιξη, η κλινική δοκιμή τερματίστηκε πρόωρα, πριν ενταχθούν 200 ασθενείς. Κατά συνέπεια, η μελέτη δεν είχε την απαιτούμενη στατιστική ισχύ ώστε να αναδειχθούν πιθανές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ασθενών. Επομένως, οι αναλύσεις που παρουσιάζονται είναι προκαταρκτικές, αλλά ιδιαίτερα ενθαρρυντικές.

Συνολικά, 52 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν πλάσμα επιπλέον της τυπικής θεραπείας και 51 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν μόνο τυπική θεραπεία. Το χρονικό διάστημα μέχρι την κλινική βελτίωση (βελτίωση συμπτωμάτων ή εξιτήριο από το νοσοκομείο) ήταν κατά 2,15 ημέρες βραχύτερο στην ομάδα ασθενών που έλαβε πλάσμα συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου που δεν έλαβε πλάσμα. Εντός των 28 ημερών από την ένταξη στη μελέτη, κλινική βελτίωση σημειώθηκε σε 27 ασθενείς (51,9%) στην ομάδα παρέμβασης και σε 22 ασθενείς (43,1%) στην ομάδα ελέγχου. Το ποσοστό θανάτου εντός των πρώτων 28 ημερών ήταν 15,7% στην ομάδα του πλάσματος συγκριτικά με 24% στην ομάδα ελέγχου, ενώ το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εξιτήριο ήταν 51% συγκριτικά με 36%, αντίστοιχα.

Μεταξύ ασθενών με σοβαρή νόσο (23 στην ομάδα του πλάσματος και 22 στην ομάδα ελέγχου), ο χρόνος έως την κλινική βελτίωση ήταν κατά 4,94 ημέρες συντομότερος στην ομάδα του πλάσματος σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου, και συνολικά σημειώθηκε κλινική βελτίωση σε 21 ασθενείς (91,3%) στην ομάδα του πλάσματος συγκριτικά με 15 ασθενείς (68,2%) στην ομάδα ελέγχου. Μεταξύ της υποομάδας των ασθενών με νόσο απειλητική για τη ζωή (29 στην ομάδα πλάσματος και 29 στην ομάδα ελέγχου), δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στο ποσοστό κλινικής βελτίωσης στις 28 ημέρες [6 ασθενείς στην ομάδα πλάσματος (20,7%) και 7 ασθενείς στην ομάδα ελέγχου (24,1%)]. Φαίνεται, λοιπόν, ότι το πλάσμα από αναρρώσαντες ασθενείς έχει μεγαλύτερο όφελος όταν χορηγείται νωρίτερα κατά τη διάρκεια της νόσου.

Συμπερασματικά, το πλάσμα από αναρρώσαντες ασθενείς φαίνεται ότι θα αποτελέσει μια επιπλέον θεραπευτική επιλογή μαζί με τη ρεμδεσιβίρη για τους ασθενείς με COVID-19. Επιπρόσθετα, είναι πιθανό να υπάρχει συνεργική δράση μεταξύ της ρεμδεσιβίρης και του πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς, δεδομένου ότι οι μηχανισμοί δράσης των

αντικίων φαρμάκων και των αντισωμάτων εξουδετέρωσης είναι διακριτοί. Αυτό θα πρέπει να διαλευκανθεί σε μελλοντικές κλινικές δοκιμές που θα εξετάσουν με μεγαλύτερη στατιστική ισχύ την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς είτε ως μονοθεραπεία είτε ως συνδυασμό με τη ρεμδεσιβίρη ή/και άλλους αντι-ιικούς παράγοντες.