

# Χορήγηση πλάσματος θεραπευθέντων από τη νόσο COVID-19

Media: ΘΕΣΣΑΛΙΑ Page: 25 Published at: 09-02-2021  
Author: Surface: 659.27 cm<sup>2</sup> Circulation: 0  
Subjects:



## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΟΤΑΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΥΨΗΛΟΥΣ ΤΙΤΛΟΥΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

# Χορήγηση πλάσματος θεραπευθέντων από τη νόσο COVID-19



ΤΟΥ  
**ΘΑΝΟΥ  
ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ,**  
πρύτανη του ΕΚΠΑ

**Η** χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς από COVID-19, σε αρρώστους που νοσηλεύονται από τη νόσο, αποτελεί μια από τις θεραπευτικές επιλογές για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό SARS-CoV-2. Τη στιγμή που σε όλο τον κόσμο τα κρούσματα με COVID-19 αυξάνονται συνεχώς, η χορήγηση έτοιμων αντισωμάτων έναντι του ιού, μέσω του πλάσματος ασθενών που ανέρρωσαν από τη νόσο, είναι αποτελεσματική και εγκεκριμένη θεραπεία από τον Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) των ΗΠΑ. Η αρχική έγκριση είχε δοθεί τον Αύγουστο του 2020. Την 4 Φεβρουαρίου 2021, ο FDA έδωσε καινούργια στοιχεία για τη θεραπεία πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς από COVID-19 (<https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-fda-updates-emergency-use-authorization-covid-19-convalescent-plasma-reflect-new-data>). Σύμφωνα με τα νέα δεδομένα, ο FDA τονίζει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται πλάσμα που περιέχει υψηλούς τίτλους αντισωμάτων μόνο και η χορήγηση στους νοσοκομειακούς ασθενείς θα πρέπει να γίνεται νωρίς μετά την ημέρα εισαγωγής. Χορήγηση πλάσματος με χαμηλούς τίτλους αντισωμάτων ή χορήγηση σε ασθενείς που έχουν διασωληνωθεί δεν φαίνεται να έχει κάποιο θετικό αποτέλεσμα στην έκβαση της νόσου. Επίσης η χορήγηση πλάσματος με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων συνιστάται για όλους τους ασθενείς με σοβαρή ανοσοκαταστολή.

Ο FDA προτείνει επίσης εννέα δοκιμασίες (test) αντισωμάτων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση των anti-SARS-CoV-2 αντισωμάτων στους ασθενείς που ανέρρωσαν από την COVID-19 και δωρίζουν το πλάσμα τους. Στην Ελλάδα, βρίσκεται σε εξέλιξη από την 28 Απριλίου 2020 πολυκεντρική μελέτη φάσης 2, που αφορά στη χορήγηση πλάσματος ιαθέντων από τη νόσο COVID-19 σε νοσηλευόμενους ασθενείς με λοίμωξη από τον SARS-CoV-2, που λαμβάνει χώρα σε 6 νοσοκομεία της χώρας, με κύριο ερευνητή τον πρύτανη

του ΕΚΠΑ Θάνο Δημόπουλο, και 36 ακόμη ερευνητές, υπό την έγκριση του ΕΟΔΥ, και με συμμετοχή του National Cancer Institute των ΗΠΑ (Γ. Παυλάκης) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04408209?term=NCT04408209&draw=2&rank=1>).

Τα νοσοκομεία, ερευνητικά ιδρύματα και οι συμμετέχοντες ερευνητές φαίνονται παρακάτω:

Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αλεξάνδρα» (Ε. Τέρπος, Ε. Κορομπόκη, Ι. Χαριτάκη, Θ. Σεργεντάνης, Ι. Ντόνασης-Σταθόπουλος, Τ. Μπαγκρατούνη και Θ. Δημόπουλος), Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αρεταίειο» (Μ. Πολίτου), Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν» (Β. Παπιά, Α. Αντωνιάδου, Α. Μπουλά, Σ. Παπαγεωργίου, Α. Αρμαγανίδης, Α. Μπάμιας και Σ. Τσιόδρας), Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ο Ευαγγελισμός» (Μ. Παγώνη, Σ. Στριδάκης, Χ. Γιατρά και Α. Κοτανίδου), Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών (Χ. Γώγος, Α. Σπυριδιωνίδης, Γ. Παναγιωτακόπουλος), Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Η Σωτηρία» (Α. Πεφάνης, Α. Κουτσοπούλου, Γ. Πουλάκου και Κ. Συρίγος), Αντικαρκινικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Άγιος Σάββας» (Ε. Γρουζή και Δ. Μοσχονδρέου), Ινστιτούτο Παστέρ (Α. Μεντής και Σ. Λαμπροπούλου), Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Κ. Σταμούλης), Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο (Λ. Αλεξόπουλος), Τμήμα Ρεπτοειών ΝCI ΗΠΑ (Β.Κ. Felber, Δ. Στέλλας, Μ. Rosati, J. Bear, X. Hu και Γ. Παυλάκης).

Αρχικά ελέγχονται εθελοντικά ασθενείς που νόσησαν από τον SARS-CoV-2 για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του ιού. Επ' όσον ανιχνευθούν τα αντισώματα αυτά και οι υγιείς, πλέον, δότες πληρούν τα κριτήρια της αιμοδοσίας ακολουθεί το δεύτερο στάδιο, που είναι η συλλογή πλάσματος. Το πλάσμα περιλαμβάνει τα αντισώματα έναντι του ιού. Το πλάσμα συλλέγεται με τη διαδικασία που ονομάζεται πλασμαφαίρεση, στοχεύοντας σε όγκο 600-700 ml ανά συνεδρία αφάιρεσης. Ο όγκος που συλλέγεται μετά από μια πλασμαφαίρεση θα χωριστεί σε 3 θεραπευτικές μονάδες όγκου 200-233 ml. Κάθε ασθενής λαμβάνει συνολικά 3 μονάδες διαδοχικά, με απόσταση δύο ημερών μεταξύ τους. Επομένως, η αναλογία είναι ένας δότης ανά έναν ασθενή. Ωστόσο, πολλαπλές συνεδρίες αφάιρεσης ανά δότη είναι εφικτές και άρα ένας δότης μπορεί να παρέχει πλάσμα για παραπάνω από έναν ασθενή. Σημαντικό στοιχείο της μελέτης είναι και η συλλογή πληροφοριών για την κινητική των αντισωμάτων στους υγιείς δότες που είχαν νοσήσει από τον SARS-CoV-2. Έτσι όσοι είχαν αντισώματα επανεξετάζονται 3, 6 και 12 μήνες μετά την πρώτη ανίχνευση αντισωμάτων, ώστε να φανεί αν η παρουσία των αντισω-

μάτων παραμένει στον οργανισμό τους και για πόσο χρονικό διάστημα. Οι καθηγητές της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Ευάγγελος Τέρπος, Μαριάννα Πολίτου και Βασιλική Παπιά αναφέρουν ότι μέχρι σήμερα έχουν ελεγχθεί για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του κορωνοϊού, πάνω από 350 εθελοντές δότες πλάσματος. Οι εθελοντές είτε ήταν ασυμπτωματικοί είτε είχαν συμπτώματα και είχαν παραμείνει στο σπίτι τους ή είχαν νοσηλευθεί. Το 90% αυτών βρέθηκε να έχουν αντισώματα έναντι του ιού με μεθοδολογία που έγινε στο Ινστιτούτο Παστέρ. Εκατόν πενήντα (150) υγιείς δότες έχουν ήδη δωρίσει το πλάσμα τους για χορήγηση σε ασθενείς που νοσηλεύονται. Ενενήντα επτά ασθενείς έχουν λάβει τη θεραπεία αυτή στη χώρα μας. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους 60 πρώτους ασθενείς είναι σε φάση επεξεργασίας και υποβολής προς δημοσίευση. Η συνεχής έρευνα στον τομέα αυτό αναδεικνύει τη σημασία της θεραπευτικής αυτής επιλογής σε διάφορα στάδια της COVID-19. Επομένως, είναι σημαντική η δωρεά πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς, καθώς έτσι δίδεται η δυνατότητα μίας επιπλέον ακόμα θεραπευτικής επιλογής.

### Προσαρμογή εμβολιαστικής στρατηγικής έναντι του SARS-CoV-2

Η ανύψωση νέων στελεχών του SARS-CoV-2 που εμφανίζουν αυξημένη μεταδοτικότητα, προκαλεί προβληματισμό σχετικά με την αποτελεσματικότητα της τρέχουσας εμβολιαστικής στρατηγικής. Οι ιατροί της θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimor.gr/covid19/>) αποδελτιώνουν τα νεότερα δεδομένα. Τις επόμενες εβδομάδες ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) αναμένεται να εκδώσει νέες κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19 και την περαιτέρω ανάπτυξη εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2, καθώς τα δεδομένα δείχνουν ότι τα διαθέσιμα εμβόλια είναι μεν αποτελεσματικά, αλλά σε μικρότερο βαθμό έναντι των νέων στελεχών του ιού. Η προσαρμογή της θεραπευτικής προσέγγισης έναντι της COVID-19 στους τομείς των φαρμάκων, των διαγνωστικών δοκιμασιών και των εμβολίων αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα. Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ (NIH) συνεργάζεται στενά με τουλάχιστον δύο παρασκευαστές εμβολίων, ώστε εντόχου μήνα να ξεκινήσουν κλινικές μελέτες

που θα αξιολογούν την αποτελεσματικότητα ειδικά σχεδιασμένων εμβολίων έναντι των νέων στελεχών του SARS-CoV-2. Η ιατρός και αναπληρώτρια επίτροπος του FDA Janet Woodcock σημείωσε ότι ο FDA υποστηρίζει ένθερμα αυτές τις προσπάθειες και με τη δημιουργία κατευθυντήριων γραμμών θα συνεισφέρει ουσιαστικά στην προσπάθεια της επιστημονικής κοινότητας, ενώ παράλληλα αναμένει κριτική ανατροφοδότηση από τους εμπλεκόμενους φορείς. Ειδικό δημόσιο υγειαστικό επισημαίνουν ότι η στρατηγική εμβολιασμού έναντι της εποχικής γρίπης μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο οδηγό για την αντίστοιχη στρατηγική έναντι του SARS-CoV-2. Κάθε χρόνο οι εμβολιαστικές δόσεις έναντι του ιού της γρίπης βασίζονται σε ένα θεμελιώδες εμβόλιο που στη συνέχεια τροποποιείται ανάλογα με τα στελέχη που αναμένεται να κυριαρχήσουν την εκάστοτε εποχή της γρίπης. Η υιοθέτηση μιας τέτοιας προσέγγισης θα ήρε την ανάγκη διενέργειας πολύμηνων κλινικών μελετών κάθε φορά που ένα νέο στέλεχος SARS-CoV-2 θα εμφανιζόταν. Αντίθετα, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια ενός τροποποιημένου εμβολίου που έχει λάβει προηγουμένως έγκριση κυκλοφορίας, θα μπορούσε να αποδειχθεί από μικρές μελέτες που συμπεριλαμβάνουν μερικές εκατοντάδες εθελοντές και μπορούν να ολοκληρωθούν σε διάστημα λίγων εβδομάδων. Επιπλέον, η διενέργεια μιας κλινικής μελέτης για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας έναντι ενός συγκεκριμένου στελέχους καταστάσει δυσχερές, καθώς όλο και περισσότεροι πολίτες εμβολιάζονται με τα υπάρχοντα εμβόλια και αποκτούν ανοσία. Με αυτόν τον τρόπο θα μπορούσε να διασφαλιστεί ο έγκαιρος και αποτελεσματικός εμβολιασμός και να ανακοπεί η μετάδοση των νέων στελεχών του SARS-CoV-2. Μια επιπλέον προσέγγιση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τροποποιημένων εμβολίων έναντι των νέων στελεχών έγκειται στη σύγκριση των επιπέδων της αντισωματικής απάντησης μετά τον εμβολιασμό με την αντισωματική απάντηση μετά τη φυσική νόσηση και ανάρρωση από ένα νέο στέλεχος όπως το Β.1.351. Η πιθανότητα προσθήκης μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης έναντι νέων στελεχών σε ήδη εμβολιασμένους με τα υπάρχοντα εμβόλια διερευνάται ισχυρά. Σε κάθε περίπτωση, η ικνυλάτηση των νέων μεταλλάξεων με τη διενέργεια γονιδιωματικής ανάλυσης των δειγμάτων ασθενών με COVID-19 καθίσταται απαραίτητη για να προσδιοριστούν οι διασπορά των νέων στελεχών και να ληφθούν έγκαιρα μέτρα περικυκλοποίησης και αποτροπής της ευρείας μετάδοσης των νέων στελεχών.