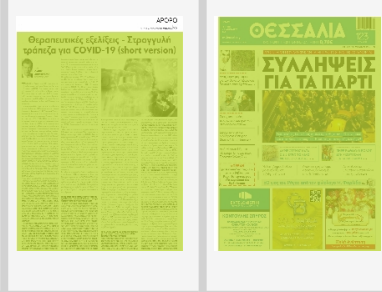


Media:	ΘΕΣΣΑΛΙΑ	Page:	25	Published at:	27-04-2021
Author:		Surface:	1067.47 cm <sup>2</sup>	Circulation:	0
Subjects:					



## Θεραπευτικές εξελίξεις - Στρογγυλή τράπεζα για COVID-19 (short version)



ΤΟΥ  
**ΘΑΝΟΥ  
ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ,**  
πρύτανη του ΕΚΠΑ

Το Σάββατο 24 Απριλίου 2021 πραγματοποιήθηκε στρογγυλή τράπεζα αφιερωμένη στην πανδημία COVID-19 στο πλαίσιο της ημερίδας «Θεραπευτικές Εξελίξεις 2021» της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ. Τη στρογγυλή τράπεζα συντόνισαν ο καθηγητής Ιατρικής και πρύτανης του ΕΚΠΑ Θάνος Δημόπουλος και η καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Ασμήνα Μητράκου.

Η σειρά των ομιλιών άνοιξε με τον επ. καθηγητή Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ και πρόεδρο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Δημήτρη Φιλιππου, ο οποίος ανέλυσε τα νεότερα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των εμβολίων έναντι της COVID-19. Ο κ. Φιλιππου τόνισε ότι η πρωτοφανής ταχύτητα ανάπτυξης και έγκρισης των εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 ήταν απίστευτη των συνθηκών της πανδημίας και κατέστη δυνατή με τη διεπιστημονική προσέγγιση και τη συνεργασία δημοσίου και ιδιωτικού τομέα σε διεθνές επίπεδο. Η δεύτερη ομιλία της στρογγυλής τράπεζας πραγματοποιήθηκε από τον καθηγητή Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Νίκο Σύμα, ο οποίος πραγματοποίησε μια επιδημιολογική ανασκόπηση της πανδημίας COVID-19. Από τα τέλη Ιανουαρίου 2021 εμφανίστηκε το τρίτο κύμα της πανδημίας με επίκεντρο την Αττική και κυριαρχία της βρετανικής μετάλλαξης. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι κατά το τρίτο κύμα της πανδημίας έχουν καταγραφεί αριθμητικά λιγότεροι θάνατοι συγκριτικά με το παρελθόν, το οποίο δείχνει ότι την καλύτερη διαχείριση και την αποτελεσματικότερη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών με COVID-19 συγκριτικά με το παρελθόν. Τέλος, ο κ. Σύμας τόνισε ότι είναι δύσκολοι οι προβλέψεις για την πορεία της πανδημίας πέρα των δύο εβδομάδων, αλλά θεωρεί πως σταδιακά θα υπάρξει αργή αποκλιμάκωση της ιδιαίτερα αυξημένης πίεσης στο σύστημα υγείας.

Ακολουθώντας, ο καθηγητής Τμήματος Χημείας του ΕΚΠΑ Νίκος Θωμάσιδης ανέλυσε τη σημασία του ιικού φορτίου του SARS-CoV-2 στα λύματα ως προς τη λήψη επιδημιολογικών αποφάσεων. Τα πλεονεκτήματα εφαρμογής της επιδημιολογίας λυμάτων στην ανίχνευση του SARS-CoV-2 είναι πολύπλευρα. Η επιδημιολογία λυμάτων αποτελεί ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για την πορεία της νόσου και ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για την τάση διασποράς της νόσου COVID-19 σε πραγματικό χρόνο, ώστε να υιοθετηθούν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή και τον έλεγχο της εξάπλωσης. Η μελέτη των λυμάτων φαίνεται να έχει ιδιαίτερη προγνωστική αξία, καθώς παρατηρείται αύξηση του ιικού φορτίου SARS-CoV-2 στα λύματα 2 έως 4 ημέρες πριν την αύξηση των κρουσμάτων COVID-19 και των εισαγωγών στα νοσοκομεία και στις μονάδες εντατικής θεραπείας.

Η επόμενη ομιλία πραγματοποιήθηκε από τον καθηγητή Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Ευάγγελο Τέρπο με θέμα την ανοσολογική απάντηση στον SARS-CoV-2 και τις σχετικές θεραπευτικές εφαρμογές. Το εμβόλιο BNT162b2 προκάλεε ισχυρές ανοσοαποκρίσεις που μεταβάλλονταν στον χρόνο και εξαρτώνταν από το φύλο και κυρίως την ηλικία των εμβολιασθέντων. Ο κ. Τέρπος σημειώνει ότι τα δεδομένα δείχνουν ότι η χορήγηση της πρώτης δόσης του εμβολίου BNT162b2 οδηγεί σε υποδεστέρα ανοσοαπωτική απάντηση σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με πολ-

υπλό μυέλωμα. Τα φυσιολογικά επίπεδα των μη εμπλεκόμενων ανοσοσφαιρινών φαίνεται να παίζουν ρόλο στην ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, τουλάχιστον μετά την πρώτη δόση του εμβολίου. Επίσης, η μελέτη υπογραμμίζει την ανάγκη για έγκαιρη ολοκλήρωση του εμβολιαστικού προγράμματος με δύο δόσεις. Η υπεύθυνη της μονάδας COVID-19 του Νοσοκομείου «Αλεξάνδρα» Ελένη Κορομπίκη παρουσίασε την ολιστική αντιμετώπιση των ασθενών με COVID-19 στη Θεραπευτική Κλινική του ΕΚΠΑ. Η λειτουργία του τμήματος COVID-19 της Θεραπευτικής Κλινικής ξεκίνησε στα τέλη Σεπτεμβρίου 2020 και μέχρι σήμερα έχουν αναπτυχθεί και λειτουργούν 90 κλίνες νοσηλείας, καθώς και εξωτερικό ιατρείο παρακολούθησης των ασθενών μετά την έξοδό τους από το Νοσοκομείο (post-COVID ιατρείο). Μέχρι στιγμής έχουν νοσηλευτεί πάνω από 450 ασθενείς, στην πλειοψηφία άνδρες (59%), με μέση ηλικία τα 65 έτη. Η νόσος COVID-19 αποτελεί ένα πολυσυστημικό νόσημα, για το οποίο απαιτείται διεπιστημονική προσέγγιση. Η ολιστική προσέγγιση των ασθενών μέσω της συνεργασίας ιατρών διαφορετικών ειδικοτήτων, η προσφορά του νοσηλευτικού και του λοιπού βοηθητικού προσωπικού έχει ως στόχο την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς με COVID-19 που νοσηλεύονται στη Θεραπευτική Κλινική.

Τέλος, ο επ. καθηγητής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Αλέξανδρος Μπριασούλης παρουσίασε τα δεδομένα σχετικά με τη λοίμωξη COVID-19 και την καρδιαγγειακή νόσο. Μεταξύ ασθενών με COVID-19 ο επιπολασμός των καρδιαγγειακών νοσημάτων είναι υψηλός και καθιστά αυτή την ομάδα υψηλού κινδύνου για ανάγκη διασωλήνωσης και ενδο-νοσοκομειακή θνητότητα. Η βαρύτητα της μυοκαρδιακής βλάβης εξαρτάται από τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου, τη βαρύτητα του υποκείμενου καρδιαγγειακού νοσήματος, το ιικό φορτίο και την ανοσολογική απόκριση του ασθενούς. Ο κ. Μπριασούλης σημειώνει ότι είναι επιτακτική η ανάγκη πρόληψης της λοίμωξης σε αυτή την ομάδα ασθενών, ενώ αναδεικνύεται ο αυξανόμενος ρόλος της τηλε-παρακολούθησης των ασθενών με καρδιαγγειακά νοσήματα.

Στο τέλος της στρογγυλής τράπεζας, ο καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ και επικεφαλής της Επιτροπής Εμπειρογνομώνων για τον SARS-CoV-2 Σωτήρης Τσιόδρας σχολίασε τις παρουσιάσεις των εκλεκτών ομιλητών, σημειώσας ότι οι θεραπευτικές εξελίξεις στην εποχή της πανδημίας COVID-19 είναι ραγδαίες και εξέφρασε την ελπίδα ότι με τον εμβολιασμό και με σταθερά βήματα θα επιστρέψει η κανονικότητα στη χώρα μας.

### Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου της Johnson & Johnson, επίσημα αποτελέσματα από τη μεγάλη μελέτη

Τα πολυαναμενόμενα αποτελέσματα του εμβολίου Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson) έναντι της λοίμωξης COVID-19 δημοσιεύθηκαν πρόσφατως στο διεθνές βελνεκούσιο περιοδικό «The New England Journal of Medicine». Οι ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Πάνος Μαλανδράκης, Γιάννης Ντάνασης και Θάνος Δημόπουλος (πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα που δημοσιεύθηκαν. Το εμβόλιο Ad26.COV2.S είναι ένα ανασυνδυασμένο εμβόλιο με φορέα αδενοϊό που περιλαμβάνει ολόκληρο το γονίδιο της πρωτεΐνης Spike του ιού SARS-CoV-2. Σε μία διενή, φάσης 3, τυχαίοι, ελεγχόμενοι με εικονικό φάρμακο μελέτη, εντάχθηκαν ασθενείς να λάβουν είτε μία δόση (5x10<sup>11</sup> ιικό σωματίδιο) του εμβολίου είτε placebo. Τα πρωταρχικά καταληκτικά σημεία της μελέτης ήταν η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι στη μεσαία βαρύτητας και σοβαρή



λοίμωξη COVID-19 τουλάχιστον 14 και 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε πληθυσμό που είχε ελεγχθεί ως αρνητικός για τον ιό SARS-CoV-2, και ο έλεγχος της ασφάλειας του εμβολίου. Ο πληθυσμός της μελέτης συμπεριέλαβε 19.630 συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβόλιο και 19.691 που έλαβαν placebo. Το εμβόλιο Ad26.COV2.S φάνηκε να προστατεύει από τη μέτρια και σοβαρή νόσο COVID-19 μετά από 14 ημέρες (116 περιπτώσεις σε εμβολιασμένους και 348 στην ομάδα του placebo, αποτελεσματικότητα 66,9%), και μετά από 28 ημέρες (66 έναντι 193 περιπτώσεων, αποτελεσματικότητα 66,1%). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν μεγαλύτερη για την πολύ σοβαρή μορφή της νόσου στις 14 ημέρες (76,7%) και στις 28 ημέρες (85,4%). Παρότι 86 στις 91 περιπτώσεις στη Νότια Αφρική είχαν το στέλεχος 20H/501Y.V2 (B.1.351 στέλεχος της Νότιας Αφρικής) η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 52% και 64% αντίστοιχα στις 14 και στις 28 ημέρες, ενώ στην ομάδα με σοβαρή μορφή της νόσου, ενώ για την πολύ σοβαρή μορφή τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 73,1% και 81,7%. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στις διάφορες υποομάδες φάνηκε να είναι ίδια ανεξάρτητα από την ηλικία (άνω ή κάτω των 60 ετών) και τις συνυπάρχουσες παθήσεις. Επίσης ορισμένα πρώτα δεδομένα δείχνουν προστασία τουλάχιστον 66% έναντι στην ασυμπτωματική νόσο, κάτι που συμβάλλει στην περιορισμό της διασποράς του ιού. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές ανάμεσα στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο και στην ομάδα του placebo, ενώ αναφέρθηκαν 3 θάνατοι στην ομάδα του εμβολίου (κανένας λόγω COVID-19) και 16 στην ομάδα του placebo (5 λόγω COVID-19). Τα συμπεράσματα που συνάγονται είναι ότι η μία δόση του εμβολίου της εταιρείας Johnson & Johnson προστατεύει από τη σοβαρή λοίμωξη και τον θάνατο από τη λοίμωξη COVID-19, χωρίς να αναφέρονται αξιολογικές ανησυχίες ασφαλείας και πιθανά εμμοδίζει την ασυμπτωματική νόσο, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση της διασποράς στην κοινότητα. Επιπλέον, διατηρείται η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι του μεταλλαγμένου στέλεχους της Νότιας Αφρικής.

### Τα πρώτα δεδομένα δεν είναι ανησυχιακά για την ασφάλεια της χορήγησης mRNA εμβολίων σε έγκυες γυναίκες

Με βάση τα πρώτα δεδομένα που δημοσιεύθηκαν στο έγκριτο διεθνές περιοδικό «The New England Journal of Medicine» δεν υπήρχαν εμφανή προβλήματα ασφαλείας με τη χορήγηση mRNA εμβολίων κατά του ιού SARS-CoV-2 σε έγκυες γυναίκες. Οι

ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Πάνος Μαλανδράκης, Γιάννης Ντάνασης και Θάνος Δημόπουλος (πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα που δημοσιεύθηκαν. Συνολικά 35.691 γυναίκες μελετήθηκαν, που είχαν εμβολιαστεί με ένα mRNA εμβόλιο και βρέθηκαν έγκυες, με τις περισσότερες να είναι μεταξύ 25 και 34 ετών. Μεμονωμένα περιστατικά κόπωσης, κεφαλαλγίας, μυαλγιών και πόνου στο σημείο της χορήγησης αναφέρθηκαν και στα δύο εμβόλια κυρίως μετά τη δεύτερη δόση. 3.958 έγκυες γυναίκες που είχαν εμβολιαστεί μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου του 2021, τέθηκαν σε παρακολούθηση, οι περισσότερες μεταξύ 25 και 44 ετών (94%) και χωρίς αναφερόμενη ενεργό λοίμωξη COVID-19 (97,6%) κατά την κύηση. Την πρώτη δόση εμβολίου έλαβαν 92 γυναίκες την περίοδο γύρω από τη σύλληψη, 1.132 γυναίκες στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, 1.714 στο δεύτερο τρίμηνο και 1.019 στο τρίτο. Για τις περισσότερες γυναίκες που βρισκόταν στο πρώτο και στο δεύτερο τρίμηνο κύησης, τα δεδομένα συλλέγονται ακόμη και δεν είναι ώριμα τη στιγμή της ανάλυσης. Στις 827 γυναίκες που ολοκλήρωσαν την κύηση τη στιγμή της ανάλυσης των δεδομένων, οι 712 κατέληξαν σε γέννα και 104 σε αποβολή, ενώ οι 96 από τις 104 αποβολές έγιναν έως την 13η εβδομάδα της κύησης. Στις 724 γυναίκες που γεννήθηκαν οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ο πρόωπος τοκετός (9,4%), το μικρό μέγεθος του νεογνού ανάλογα με την ηλικία της κύησης (3,2%) και οι συγγενείς ανωμαλίες σε ποσοστό 2,2%. Σε αυτές τις περιπτώσεις των συγγενών ανωμαλιών καμία γυναίκα δεν είχε εμβολιαστεί στην περίοδο πριν τη σύλληψη ή το πρώτο τρίμηνο κύησης, ενώ οι συγγενείς ανωμαλίες που περιεγράφηκαν δεν είχαν κάποιο συγκεκριμένο επαναλαμβανόμενο πρότυπο. Παρότι η σύγκριση δεν είναι απόλυτη, αντίστοιχη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών στην κύηση εμφανίζον έγκυες γυναίκες και σε μελέτες πριν την πανδημία COVID-19, όπως αυτές που αναφέρθηκαν πιο πάνω. Επίσης αναφέρθηκαν συγκεκριμένα 221 αναφορές από έγκυες γυναίκες για ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό, 66 εκ των οποίων ήταν σχετιζόμενες με την κύηση. Η πιο συχνή ήταν η αυτόματη αποβολή σε 46 περιπτώσεις, 37 εκ των οποίων στο πρώτο τρίμηνο. Με βάση τα δεδομένα αυτά οι ερευνητές αναφέρουν ότι δεν υπάρχει σαφής κίνδυνος για την κύηση σε γυναίκες που εμβολιάζονται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, ενώ με τη συνέχιση της παρατήρησης μπορούν να προσδιοριστούν μακροπρόθεσμες επιπλοκές και η ασφάλεια του εμβολίου στα πρώτα τρίμηνα κύησης.