

Χορήγηση πλάσματος ιαθέντων από τη νόσο COVID-19: αποτελεσματική θεραπεία όταν περιέχει υψηλούς τίτλους αντισωμάτων και χορηγείται νωρίς μετά την ημέρα εισαγωγής στο νοσοκομείο – Νέες οδηγίες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ

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 ενωρίς 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 τη χορήγηση πλάσματος ιαθέντων από την 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

1. Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αλεξάνδρα» (Ε. Τέρπος, Ε. Κορομπόκη, Ι. Χαριτάκη, Θ. Σεργεντάνης, Ι. Ντάνασης-Σταθόπουλος, Τ. Μπαγκρατούνη και Θ. Δημόπουλος)
2. Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αρεταίειο» (Μ. Πολίτου)
3. Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν» (Β. Παππά, Α. Αντωνιάδου, Α. Μπουχλά, Σ. Παπαγεωργίου, Α. Αρμαγανίδης, Α. Μπάμιας και Σ. Τσιόδρας)
4. Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ο Ευαγγελισμός» (Μ. Παγώνη, Σ. Σαριδάκης, Χ. Γιατρά και Α. Κοτανίδου)
5. Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών (Χ. Γώγος, Α. Σπυριδωνίδης, Γ. Παναγιωτακόπουλος)
6. Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Η Σωτηρία» (Α. Πεφάνης, Α. Κουτσούκου, Γ. Πουλάκου και Κ. Συρίγος)
7. Αντικαρκινικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Άγιος Σάββας» (Ε. Γρουζή και Δ. Μοσχανδρέου)

8. Ινστιτούτο Παστέρ (Α. Μεντής και Σ. Λαμπροπούλου)
9. Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Κ. Σταμούλης)
10. Εθνικό Μετσόβειο Πολυτεχνείο (Λ. Αλεξόπουλος)
11. Τμήμα Ρετροϊών NCI ΗΠΑ (B.K. Felber, Δ. Στέλλας, M. 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. Εφ' 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 600-700ml ανά συνεδρία αφαίρεσης. 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 αφαίρεσης 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 αντισωμάτων παραμένει στον οργανισμό τους και για πόσο χρονικό διάστημα.

Οι Καθηγητές της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ **Ευάγγελος Τέρπος, Μαριάννα Πολίτου και Βασιλική Παππά** 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.