

Χορήγηση πλάσματος ιαθέντων από τη νόσο COVID-19: Έγκριση για χρήση σε ασθενείς 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 πιο σημαντικές 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 και δεν φαίνεται στον ορίζοντα αποτελεσματική θεραπεία, η χορήγηση έτοιμων αντισωμάτων έναντι του ιού, μέσω του πλάσματος ασθενών που ανέρρωσαν από τη νόσο, δίνει ελπίδες στους πάσχοντες από τη λοίμωξη COVID-19.

Πριν από λίγες ώρες (01.00 ώρα Ελλάδος) ο Πρόεδρος των ΗΠΑ Donald Trump ανακοίνωσε ότι ο Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) των ΗΠΑ προχώρησε σε επείγουσα έγκριση για τη χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς σε αρρώστους που νοσηλεύονται από συμπτωματική λοίμωξη COVID-19. Σχετική μελέτη που βρίσκεται στο στάδιο της προ δημοσίευσης (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.12.20169359v1>) και αφορά 35.000 νοσηλευόμενους ασθενείς, που έλαβαν το πλάσμα μέσα σε 72 ώρες από τη στιγμή της εισαγωγής τους στο νοσοκομείο, έδειξε ότι όσοι άρρωστοι έλαβαν πλάσμα με υψηλά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 είχαν 35% μικρότερη πιθανότητα να καταλήξουν από τη νόσο. Πρόκειται για τη δεύτερη έγκριση ειδικής αγωγής έναντι του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2, μετά την έγκριση της ρεμδεσιβίρης.

Στην Ελλάδα, βρίσκεται σε εξέλιξη από την 28 Απριλίου 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, Μελέτιο Α. Δημόπουλο, και 22 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. Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν» (Β. Παππά, Α. Αντωνιάδου, Α. Αρμαγανίδης, Α. Μπάμιας, Σ. Παπαγεωργίου, Α. Τσαντές, Σ. Τσιόδρας)
2. Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ο Ευαγγελισμός» (Σ. Ζακυνθινός, Α. Κοτανίδου, Μ. Παγώνη, Σ. Σαριδάκης)
3. Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών (Χ. Γώγος)
4. Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Η Σωτηρία» (Ν. Κουλούρης, Α. Κουτσούκου, Α. Πεφάνης)
5. Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αλεξάνδρα» (Ε. Τέρπος, Χ.Ματσούκα, Μ.Α. Δημόπουλος)
6. Αντικαρκινικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Άγιος Σάββας» (Ε. Γρουζή)
7. Ινστιτούτο Παστέρ (Α. Μεντής)
8. Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Κ. Σταμούλης)

Η μελέτη θα διαρκέσει 20 μήνες. Το πρωταρχικό στοιχείο που θα καθορίσει την επιτυχία αυτής της προσέγγισης, είναι η επιβίωση των ασθενών στις τρεις εβδομάδες, στον ένα μήνα, και στους δύο μήνες από την έναρξη στη μελέτη.

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 θα επανεξετασθούν 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 286 εθελοντές δότες πλάσματος, με θετική δοκιμασία PCR για τον SARS-CoV-2, έχουν ελεγχθεί για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του κορωνοϊού. Οι εθελοντές είτε ήταν ασυμπτωματικοί είτε είχαν συμπτώματα και είχαν παραμείνει στο σπίτι τους ή είχαν νοσηλευθεί. Το 88% αυτών βρέθηκε να έχουν αντισώματα έναντι του ιού με μεθοδολογία που έγινε στο Ινστιτούτο Παστερ. Ενενήντα ένας υγιείς δότες έχουν ήδη δωρίσει το πλάσμα τους για χορήγηση σε ασθενείς που νοσηλεύονται. Δεκαέξι ασθενείς έχουν λάβει τη θεραπεία αυτή στη χώρα μας και διαπιστώθηκε όφελος στους περισσότερους από αυτούς. Ο μικρός αριθμός ασθενών που έλαβε πλάσμα μέχρι σήμερα οφείλεται στο γεγονός ότι η μελέτη ξεκίνησε στη χώρα μας όταν ο αριθμός νοσηλευομένων από τον SARS-CoV-2 ήταν σε ύφεση. Υπάρχουν αυτή τη στιγμή 75 μονάδες πλάσματος προς άμεση χρήση ενώ η μελέτη συνεχίζεται με τη συλλογή πλάσματος για μεγαλύτερο αριθμό νέων ασθενών.

Η συνεχής έρευνα στον τομέα αυτό θα αναδείξει τη σημασία της θεραπευτικής αυτής επιλογής σε διάφορα στάδια της νόσου μέχρι την ανεύρεση αποτελεσματικού εμβολίου.