COVID-19: studio tsunami, il plasma non riduce il rischio di peggioramento respiratorio o morte

Si è conclusa l'analisi dei dati dello studio clinico randomizzato e controllato chiamato TSUNAMI, promosso da ISS e AIFA e coordinato da ISS, sul ruolo terapeutico del plasma convalescente nei pazienti che hanno sviluppato malattia COVID-19.

Lo studio ha confrontato l'effetto del plasma convalescente ad alto titolo di anticorpi neutralizzanti (^{3}1:160), associato alla terapia standard, rispetto alla sola terapia standard in pazienti con COVID-19 e polmonite con compromissione ventilatoria da lieve a moderata (definita da un rapporto PaO2/FiO2 tra 350 e 200). Hanno partecipato allo studio 27 centri clinici distribuiti in tutto il territorio nazionale che hanno arruolato 487 pazienti (di cui 324 in Toscana, 77 in Umbria, 66 in Lombardia e 20 da altre regioni). Le caratteristiche demografiche, le comorbidità esistenti e le terapie concomitanti sono risultate simili nei due gruppi di pazienti, 241 assegnati al trattamento con plasma e terapia standard (231 valutabili), e 246 alla sola terapia standard (239 valutabili). Non è stata osservata una differenza statisticamente significativa nell'end-point primario ("necessità di ventilazione meccanica invasiva, definita da un rapporto tra PaO2/FiO2 < 150, o decesso entro trenta giorni dalla data di randomizzazione") tra il gruppo trattato con plasma e quello trattato con terapia standard.

Nel complesso TSUNAMI non ha quindi evidenziato un beneficio del plasma in termini di riduzione del rischio di peggioramento respiratorio o morte nei primi trenta giorni.

L’analisi dei differenti sottogruppi ha confermato l’assenza di differenze significative tra i due trattamenti. Solo nel caso dei pazienti con una compromissione respiratoria meno grave (con un rapporto PaO2/FiO2 ≥ 300 all’arruolamento), è emerso un segnale a favore del plasma che non ha però raggiunto la significatività statistica (p=0.059). Questo potrebbe suggerire l’opportunità di studiare ulteriormente il potenziale ruolo terapeutico del plasma nei soggetti con COVID lieve-moderato e nelle primissime fasi della malattia. Il trattamento è risultato complessivamente ben tollerato, anche se gli eventi avversi sono risultati più frequenti nel gruppo che ha ricevuto il plasma. I risultati dello studio TSUNAMI sono in linea con quelli della letteratura internazionale, prevalentemente negativa, fatta eccezione per casistiche di pazienti trattati molto precocemente con plasma ad alto titolo. Lo studio TSUNAMI, che ha coinvolto una rete di centri trasfusionali, laboratori di virologia e centri clinici a livello nazionale, rappresenta un modello virtuoso di piattaforma di ricerca che conferma la capacità del nostro paese di produrre evidenze scientifiche di alto livello, anche in situazioni emergenziali come quelle che connotano un periodo pandemico. Queste evidenze sono indispensabili per migliorare la qualità dell’assistenza clinica ai malati.

Fonte: ISS