

Immune plasma for the treatment of severe influenza: an open label, multicentre, phase II randomised study

11/09/2017

Beigel J, Tebas P, Elie-Turenne M, Bajwa E, Cairns Ch, Shohan S et al. Lancet Resp Med published on line May 15, 2017

Ensayo clínico fase II, aleatorio, abierto y multicéntrico en 29 hospitales universitarios de los Estados Unidos para evaluar la seguridad y eficacia de plasma antigripal procedente de donantes humanos conteniendo títulos de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinina de 1:80 o superiores frente a la cepa infectante. La población del estudio fueron niños y adultos hospitalizados (incluidas embarazadas) con gripe grave A o B que recibieron dos unidades o su equivalente pediátrico de plasma antigripal más cuidados estándar, y se comparó con aquellos que solo recibieron este último. Entre 2011 y 2013 se reclutaron 113 participantes, seleccionándose 98. De los que tuvieron gripe confirmada por PCR, 28 de 42 (67%) en el grupo de plasma normalizaron el status respiratorio (menos de 20 respiraciones por minuto o menos de 28-30 en niños) al día 28, mientras que en el otro grupo lo normalizaron 24 de 45 (53%) con $p=0.069$. El Hazard ratio ente ambos grupos fue de 1.71 (IC 95%: 0.96-3.06). Fallecieron seis participantes, uno del plasma y cinco del otro grupo (HR: 0.19 con IC 95%: 0.02-1.65 y $p=0.093$). El grupo de plasma tuvo una reducción no significativa de días de hospitalización (6 días versus 11 días con $p=0.13$), y de días en ventilación mecánica (0 días versus 3 días con $p=0.14$). Si fue significativa la reducción en efectos adversos graves

(síndrome de distress respiratorio y accidentes cerebrovasculares) con $p=0.041$.

[más información]