

Ivermectina nu are niciun beneficiu în tratarea pacienților infectați cu COVID-19 cu forme medii sau severe

Cel mai mare și cel mai riguros realizat studiu științific de până acum arată că Ivermectina nu are niciun beneficiu în tratarea pacienților cu o afectare moderată în urma infecției cu SARS-CoV-2. Trialul clinic randomizat a fost realizat în Columbia, pe 476 de pacienți, astfel: un grup de 200 de persoane a primit timp de 5 zile Ivermectină tablete orale și alte 200 de persoane au primit un placebo.

„Acest studiu randomizat, cel mai mare de până acum, a concluzionat că durata simptomelor nu a fost redusă într-un mod semnificativ în rândul pacienților care au primit Ivermectină în comparație cu cei care au primit placebo. S-a concluzionat că dovezile din acest studiu nu susțin utilizarea Ivermectinei în tratamentul pacienților cu afectare moderată COVID-19”, a declarat conf. univ. dr. Ionuț Nistor, director executiv al Centrului Metodologic de Cercetare Medicală și Medicină bazată pe dovezi de la Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.

Entuziasmul cu privire la descoperirea unui tratament al COVID-19 centrat în jurul Ivermectinei a apărut în luna iulie a anului trecut, când studii efectuate in vitro, în laborator, pe celule, arătau că exista un potențial al medicamentului de a reduce replicarea virală a SARS-CoV-2.

Studiul a fost publicat într-o revistă de top din domeniul medical

Doar că primele studii riguroase desfășurate, în urma testării pe oameni, arată că nu există astfel de beneficii. Studiul pe cei 476 de pacienți realizat în Columbia a fost publicat pe 4 martie în revista de medicină JAMA - The Journal of the American Medical Association, care este evaluată ca fiind între cele mai bune patru din lume.

„Din fericire, studii clinice de calitate bună apar în reviste de specialitate și putem să evaluăm eficiența acestui medicament într-un mod mai clar. Ivermectina este un drog minune care a făcut obiectul oferirii Premiului Nobel în Medicină în 2015. Atunci a fost premiată descoperirea mai multor terapii, inclusiv a Ivermectinei, ca fiind eficiente împotriva bolilor parazitare și a malariei”, a explicat conf. univ. dr. Ionuț Nistor.

Medicul explică faptul că existau unele semne de întrebare încă de după primele studii clinice realizate în laborator asupra posibilității Ivermectinei de a avea rezultate în tratarea pacienților. Inițial, cercetătorii aveau dubii cu privire la posibilitatea medicamentului de a se acumula la nivelul țesutului pulmonar și să inhibe replicarea virală în locul în care virusul este prezent cel mai repede după infecție. Însă în lipsa unor studii cu număr mai mare de pacienți, Centers for Disease Control and Prevention din SUA nu au recomandat utilizarea acestui medicament în tratamentul pacienților COVID decât în cadrul unor studii clinice controlate. Aceștia au considerat că nu există dovezi suficiente pentru a recomanda utilizarea sau neutilizarea acestui medicament.

Doar Dexametazona și Tocilizumab s-au dovedit eficiente

„Sunt mai multe medicamente utilizate ca terapie antiinflamatorie pentru infecția cu COVID-19: Plaquenil, Colchicină, iar în ultimul timp Ivermectina, toate folosite anterior în diverse patologii. Dar în momentul de față, singurele cu beneficii dovedite sunt Dexametazona, care reduce mortalitatea cu 30% la pacienții care au nevoie de oxigen sau ventilație mecanică, și Tocilizumab, un anticorp monoclonal, care reduce, la fel, atât mortalitatea, cât și progresia către nevoia de ventilație mecanică”, a precizat conf. univ. dr. Ionuț Nistor.

Studiul realizat în Columbia este important în primul rând prin faptul că respectă toate rigorile științifice ale unei astfel de cercetări derulate „în orb”. Totodată, au fost înrolați în trial doar pacienți cu formă moderată, care impun un tratament, știindu-se faptul că pacientul asimptomatic nu trebuie să fie tratat. Mai mult decât atât, mărimea studiului este suficientă pentru a se putea susține științific utilizarea sau oprirea utilizării acestui medicament în cazul descoperirii unui efect semnificativ statistic. În momentul de față mai sunt 65 de studii în desfășurare în întreaga lume care vizează utilizarea Ivermectinei în tratarea COVID-19.

„Concluzia autorilor a fost că la pacienții simptomatici, cu afectare medie COVID-19, un tratament de 5 zile cu Ivermectină, în comparație cu placebo, inițiat în primele 7 zile ale depistării infectării, nu reușește să reducă într-un mod semnificativ timpul până la dispariția simptomelor sau a spitalizării. Există și limitări ale acestui studiu: faptul că este realizat într-un singur centru și pe populația unei singure țări”, a mai punctat medicul.

Utilizarea Plaquenilului este periculoasă pentru pacienți

Conf. univ. dr. Ionuț Nistor remarcă faptul că apariția unor astfel de dovezi de calitate ridicată științifică, publicate în reviste importante de medicină, au dus la o reducere a entuziasmului utilizării Ivermectinei la nivel mondial, în special cu rol profilactic. Un astfel de entuziasm s-a remarcat anterior și la apariția Plaquenilului, denumirea comercială a hidroxiclorochinei.

De altfel, și în cazul Ivermectinei, și în cazul Plaquenilului, povestea a fost similară: entuziasmul dat în studiile clinice efectuate in vitro, în laborator, pe celule, a dus la o folosire amplă pentru tratarea pacienților infectați. În nici într-un caz nu s-a observat o îmbunătățire a stării de sănătate a pacienților.

A fost publicată și o meta-analiză realizată de Cochrane, care evaluează studiile cu cel mai mare grad de seriozitate, rigurozitate și calitate, referitor la efectele hidroxiclorochinei în tratarea pacienților cu COVID-19. Au fost analizate 14 studii în total, 12 dintre ele au inclus 8.500 de pacienți și au fost evaluat efectul medicamentului în tratamentul formelor moderate sau severe, în timp ce două studii realizate pe 3.300 de pacienți au studiat eficiența hidroxiclorochinei în prevenirea infectării.

„Concluziile acestei meta-analize, după condensarea tuturor dovezilor publicate în studii randomizate, este că hidroxiclorochina nu reduce mortalitatea la formele moderate sau severe de COVID-19 în comparație cu terapia standard sau cu placebo. Totodată, nu scade numărul de pacienți care au nevoie de ventilație sau suport ventilator, nu influențează progresia către forme severe și, din păcate, este însoțită de un risc mai mare de efecte adverse”, a precizat conf. univ. dr. Ionuț Nistor.

Practic, s-au raportat 46 de efecte adverse la 100 de pacienți tratați cu hidroxiclorochină în comparație cu 16 efecte adverse la pacienți tratați cu terapia standard sau placebo. Cele mai îngrijorătoare efecte adverse ale hidroxiclorochinei sunt reprezentate de modificări cardiovasculare, modificări ale ritmului cardiac, greață, afectare hepatică sau tulburări gastrointestinale.

„Pentru acest medicament autorii acestui «sistematic review» sugerează că nu mai este nevoie de studii ulterioare pentru a evidenția efectul terapeutic al hidroxiclorochinei, numărul de pacienți incluși, numărul de studii disponibile arătând într-un mod categoric absența unui beneficiu terapeutic în tratamentul pacienților cu forme moderate sau severe de COVID-19”, a conchis conf. univ. dr. Ionuț Nistor.

Acesta susține că inclusiv în România, având în vedere concluziile autorilor studiilor, hidroxiclorochina ar trebuie eliminată complet din tratamentul pacientului COVID. În momentul de față, aceasta încă apare în protocol, dar nu este printre primele tratamente recomandate.