

UNIVERSITÀ DI PISA - DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA - DIPARTIMENTO DI AREA  
MEDICA E ONCOLOGICA

U.O. Reumatologia Universitaria - Direttore: Prof.ssa Marta Mosca

*Centro di riferimento regionale per i reumatismi articolari cronici e le malattie  
autoimmuni sistemiche*

*Centro coordinatore dell' "European Reference Network, ReCONNET"  
per le malattie del connettivo e muscoloscheletriche*

Spett.le

Gruppo italiano Per la Lotta alla Sclerodermia

Carla Garbagnati, presidente

Ilaria Galetti, vice-presidente

Pisa, 30/09/2020

Oggetto: aggiornamento sul progetto dal titolo "Novel tools for the lung evaluation in patients with systemic sclerosis and interstitial lung disease: a possible way for a personalized medicine?"

Come da oggetto, vengo ad aggiornarvi sullo stato di avanzamento del progetto, a cui la Vostra associazione sta contribuendo attivamente.

Come previsto, il protocollo di studio è stato approvato dal comitato etico dell'Area Vasta Nord Ovest della Regione Toscana in data 29/10/2019 e dal mese di Novembre 2019 è iniziato l'arruolamento dei pazienti affetti da sclerosi sistemica che iniziavano un trattamento specifico per interstiziopatia polmonare.

Da Novembre 2019 a Febbraio 2020 sono stati arruolati i primi sei pazienti che hanno eseguito tutte le procedure inserite nel protocollo. Nel Mese di Marzo 2020, in seguito a causa della pandemia da COVID-19, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, con delibera del direttore generale, ha sospeso tutte le procedure riguardanti l'arruolamento delle sperimentazioni cliniche in atto pertanto non è stato possibile arruolare nuovi pazienti fino al mese di Settembre 2020. A partire dal mese di Settembre 2020 è iniziato nuovamente l'arruolamento dei pazienti, che attualmente ha raggiunto il numero complessivo di 7 totali (di cui sei completi di follow-up radiologico dopo sei mesi, uno solo con valutazione al tempo basale). Le procedure previste dallo studio sono risultate tollerate dai pazienti e si sono svolte in assenza di eventi avversi. Al momento, data l'esiguità dei casi, non è stata ancora eseguita un'analisi ad interim dei risultati che è programmata al raggiungimento di 8 pazienti, che rappresentano il 50% del totale previsto dallo studio.

Stiamo continuando con il monitoraggio clinico dei pazienti che hanno partecipato allo studio come da routine clinica e proseguiamo con lo screening attivo dei pazienti seguiti presso il nostro ambulatorio dedicato ai pazienti con sclerosi sistemica per identificare i soggetti che possono partecipare allo studio secondo i criteri di inclusione ed esclusione.

Restiamo fiduciosi che i nostri risultati potranno portare ai pazienti affetti un beneficio elevato, consentendo una migliore stratificazione prognostica e consentendo al medico di orientare al meglio la scelta del trattamento più adatto per il singolo paziente, consentendo di fatto di personalizzare l'approccio terapeutico del quadro polmonare, gravato da elevata mortalità e morbilità, in base alle necessità del paziente.

Cordiali saluti

Dott. Simone Barsotti

