

Spett.le  
Gruppo italiano Per la Lotta alla Sclerodermia  
Carla Garbagnati, presidente

Pisa, 22/06/2021

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.

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 13 totali (di cui dieci completi di follow-up radiologico dopo sei mesi, tre con valutazione al tempo basale). I pazienti arruolati sono per 8/13 (61,5%) di sesso femminile e presentano un'età media di 49,5 anni. Dieci pazienti hanno una sclerosi sistemica variante cutanea diffusa (sec. Leroy) e tre una variante cutanea limitata.

Le procedure previste dallo studio sono risultate tollerate dai pazienti e si sono svolte in assenza di eventi avversi.

Una prima analisi ad interim, eseguita al raggiungimento di 6 pazienti che avevano completato le procedure previste dal protocollo, identificava con la RM in tutti i pazienti al momento dell'esame basale un'iperintensità del segnale nelle sequenze T2 e DPw compatibile con edema di natura flogistica. Gli stessi pazienti, al momento del controllo dopo 6 mesi di terapia immunosoppressiva mostravano in 3 casi un quadro stabile, in un caso l'evoluzione fibrotica della lesione, mentre in 2 casi la regressione del quadro infiammatorio. Il confronto tra i dati di RM ed ecografia ha mostrato una concordanza del 100% nell'evoluzione fibrotica, mentre solo del 50% nella valutazione dei pazienti con risoluzione del quadro infiammatorio. L'esame ecografico, quindi, potrebbe rivestire un quadro utile soprattutto nella fase di valutazione preliminare dei pazienti eseguibile in corso della visita routinaria, mentre la TC e la RM possono rappresentare degli esami di livello successivo, che possono consentire una miglior caratterizzazione del paziente e valutare la probabilità di risposta alla terapia.

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

**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*

dedicato ai pazienti con sclerosi sistemica per identificare i soggetti che possono partecipare allo studio secondo i criteri di inclusione ed esclusione.

L'arruolamento dei pazienti dovrebbe terminare nel mese di Settembre 2021 e ci aspettiamo dati completi per il primo semestre del 2022, quando sarà possibile avere a disposizione dati completi per l'analisi statistica e per la pubblicazione dei risultati, di cui vi daremo notizia appena disponibili. I nostri risultati potranno consentire 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

