

Redazione | Pubblicità | Contatti

quotidianosanità.it

Scienza e Farmaci

Quotidiano on line
di informazione sanitaria
Lunedì 11 MAGGIO 2020

QS

Home | Cronache | Governo e Parlamento | Regioni e Asl | Lavoro e Professioni | Scienza e Farmaci | Studi e Analisi | Archivio

ASSIMEDICI
CONSULENZA ASSICURATIVA MEDICI

ASSICURIAMO I MEDICI

POPULAR SCIENCE
COMUNICA AL TUO TARGET
CON I MEDICAL MAGAZINE



30 NEWSLETTER SPECIALISTICHE
RAGGIUNGIAMO OGNI GIORNO VIA E-MAIL
OLTRE 400.000 FRA MEDICI E FARMACISTI
DEM E NEWSLETTER MIRATE!

seguì quotidianosanità.it



Tweet | Condividi | Condividi 1 | stampa

La terapia al Plasma. I primi risultati dallo studio di Pavia: "Mortalità ridotta al 6%"

Illustrati oggi a Milano i risultati dello studio pilota del Policlinico San Matteo di Pavia. "La mortalità dei pazienti in terapia intensiva era tra il 13 e il 20 per cento. Abbiamo sperimentato che, utilizzando la nostra tecnica, la mortalità si è ridotta al 6 per cento. In altre parole da un decesso atteso ogni 6 pazienti, si è verificato un decesso ogni 16 pazienti".



11 MAG - Il titolo scientifico completo dello studio è "Plasma da donatori dalla malattia da nuovo Coronavirus 2019 (Covid-19) come terapia per i pazienti critici affetti da Covid-19" e i primi risultati sono stati illustrati oggi in una conferenza stampa a Milano da **Carlo Nicora**, direttore generale del Policlinico San Matteo di Pavia.

Il progetto di studio pilota era iniziato 17 marzo e si è concluso l'8 maggio.

"Il plasma donato da soggetti convalescenti/guariti - ha spiegato Nicora - è stato già utilizzato per la terapia di varie malattie infettive e, anche se la dimostrazione della sua efficacia e sicurezza richiede ulteriori studi, vari

ricercatori hanno segnalato un effetto positivo in termini di riduzione della carica virale, della risposta infiammatoria alle citochine e della mortalità".

Dalla sperimentazione (in attesa di pubblicazione) emerge che "la mortalità dei pazienti in terapia intensiva era tra il 13 e il 20 per cento - come ha riferito il professor **Fausto Baldanti**, virologo del San Matteo di Pavia - e il nostro primo obiettivo era verificare se la terapia con plasma iperimmune riducesse la perdita di vite umane. Abbiamo sperimentato che, utilizzando la nostra tecnica, la mortalità si è ridotta al 6 per cento".

"In altre parole - ha detto ancora Baldanti - da un decesso atteso ogni 6 pazienti, si è verificato un decesso ogni 16 pazienti. Contemporaneamente constatavamo - ha aggiunto - che i parametri erano migliorati al termine della prima settimana, così come la polmonite bilaterale, calata in maniera drastica".

Questa strategia, spiega una nota della Regione - è stata utilizzata fin dall'inizio del secolo scorso ma ha ricevuto un crescente interesse nella terapia della MERS (Middle East Respiratory Syndrome da coronavirus), nella influenza aviaria (H1N1 e H5N1), nella SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) e nella infezione da Ebola.

Le tappe dello studio

"L'idea di effettuare questo studio - ha ricordato Nicora - è nata nella prima decade di marzo, tra la seconda e la

terza settimana in cui il Covid 19 era presente in Lombardia".

"Nella prima decade di marzo - ha chiarito Nicora - quando è stato scritto il protocollo di studio, il Ministero della Salute il giorno 9 marzo segnalava 8.514 persone positive, di cui il 59,2% ricoverati con sintomi, il 10,3% ricoverati in terapia intensiva; il 30,5% in isolamento domiciliare, il 9,9% guariti".

I ricercatori hanno pensato quindi di studiare l'effetto della immunizzazione passiva somministrando anticorpi specifici contro il Coronavirus contenuti nel plasma ottenuto dai soggetti guariti.

Studio pilota effettuato su 46 pazienti

Il professor **Raffaele Bruno**, direttore di Malattie Infettive al Policlinico San Matteo di Pavia ha chiarito come



ACCEDI AL PORTALE
PER IL MEDICO
OTORINOLARINGOIATRA

QS newsletter

ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER

Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di
Quotidiano Sanità.



QS gli speciali

Coronavirus. Ecco
il "decalogo" del
ministero della Salute e
dell'Iss

tutti gli speciali

i PiùLetti [7 giorni] [30 giorni]

- 1 L'infermiere e il paradosso del gatto
- 2 "Basta convenzioni, medici di famiglia, pediatri e specialisti ambulatoriali devono diventare dipendenti del Ssn. Altrimenti il territorio non decollerà mai". Intervista al segretario della Cgil Medici, Andrea Filippi

è stato selezionato il campione di pazienti che sono stati coinvolti nello studio pilota. "Questi studi – ha chiarito – si fanno su un numero di pazienti limitato. Gli studi pilota servono a testare un'idea, per capire se si può operare in sicurezza, con determinati criteri. Il nostro era quello di verificare l'efficacia del plasma. Confermata l'idea si può passare a studi con numeri superiori. Criteri di selezione dei pazienti era che avessero di più di 18 anni, il tampone positivo, evidenziassero distress respiratorio, cioè difficoltà di respirazione tali da necessitare supporto di ossigeno o necessità di intubazione, ci fosse una radiografia al torace positiva che mostrasse la polmonite interstiziale bilaterale e avessero caratteristiche respiratorie tali da far preoccupare il clinico sulle loro condizioni. Sono stati arruolati 46 pazienti, l'ultimo l'8 di maggio. Abbiamo finito il follow up che prevedeva come termine la mortalità a una settimana e il non ingresso in rianimazione. Sono stati arruolati tra Mantova e Pavia, con un paziente proveniente da fuori regione, da Novara. Sette erano intubati, tutti avevano necessità di ossigeno, non erano in età avanzata".

L'uso terapeutico del plasma

In base a quanto evidenziato dalla letteratura scientifica, "l'uso di plasma da donatori convalescenti – ha detto ancora il direttore generale del San Matteo di Pavia – potrebbe avere un ruolo terapeutico, senza gravi eventi avversi nei pazienti critici affetti da COVID-19; la possibilità di disporre di donatori locali offre il valore aggiunto di dare una immunità specifica acquisita contro l'agente infettivo proprio del ceppo locale, in considerazione del fatto che in altre aree il ceppo potrebbe essere differente; la possibilità di raccogliere il plasma mediante procedura di plasmateresi con rapidità ed efficacia, mettendolo immediatamente a disposizione del paziente che ne abbia necessità, rappresenta in questo momento una possibilità terapeutica ulteriore". "Oltre a questi aspetti – ha proseguito – ad oggi non esistono studi in letteratura che ne dimostrino la fattibilità e l'efficacia nell'ambito dell'epidemia mondiale di SARS-CoV-2".

Il professor Baldanti si è poi soffermato sugli aspetti più tecnici relativi alla immunizzazione passiva cioè la somministrazione di plasma che contiene anticorpi specifici contro il Coronavirus. "La prima domanda alla quale i ricercatori sono stati chiamati a rispondere – ha sottolineato Baldanti – era relativa a quali e quanti potevano essere gli anticorpi anti coronavirus presenti nel plasma dei guariti; la seconda: individuati gli anticorpi neutralizzanti, una volta trasferiti passivamente, avrebbero potuto favorire un miglioramento della situazione clinica?"

Gli obiettivi che i ricercatori si sono posti sono stati 3: studiare se usando il plasma diminuiva la mortalità nel breve periodo, se questo produceva miglioramenti dei parametri respiratori e di quelli legati all'infiammazione.

Gli anticorpi neutralizzanti

"Prendendo il siero di pazienti che hanno superato l'infezione (a due settimane dal primo caso) e aggiungendolo a colture cellulari – ha detto Baldanti – abbiamo visto che il virus si fermava. Quindi c'erano anticorpi neutralizzanti. Bisognava sapere quanti erano presenti".

Misurare l'efficacia

L'altro elemento da chiarire era fino a che punto la diluizione del siero manteneva la sua efficacia contro il virus. Per spiegarlo, il prof. Baldanti ha fatto l'esempio della diluizione del vino in acqua: fino a quando diluendo il vino nell'acqua riusciamo a distinguere ancora il sapore? Di qui l'applicazione di un parametro che in linguaggio scientifico si definisce 'Titolo' e serve per capire quale diluizione di siero è ancora in grado di uccidere il virus in coltura. Il risultato ottenuto ha accertato che il rapporto è 1:640, ossia diluendo 640 volte il plasma di un paziente, questo riesce a uccidere il virus.

Procedura per ottenere il plasma

"Una volta stabilito il plasma da raccogliere, bisogna raccoglierlo bene, in sicurezza e in modo rapido. Possiamo fare tutto questo – ha detto **Cesare Perotti**, Direttore servizio Immunoematologia Policlinico San Matteo Pavia - grazie ai separatori cellulari che sono delle apparecchiature in funzione in almeno 36 centri in Lombardia e quindi è una possibilità di raccolta molto vasta e molto ampia, però c'è un percorso, chi si siede a donare il plasma convalescente, quindi è guarito dalla patologia, deve garantire la sicurezza di avere in circolo questi anticorpi".

"Il percorso – ha detto ancora – è un percorso di triage, quindi comporta un lavoro di rintracciamento del soggetto, arruolamento con visita medica accurata – perché non va dimenticata la sicurezza del donatore – e una volta fatto questo percorso, finalmente il paziente convalescente si siede e, in circa 35-40 minuti, si riesce ad ottenere una quantità di plasma standardizzato di circa 600 ml (quantità ottimale da infondere è circa 300 ml, quindi da un solo paziente convalescente si ottengono due dosi di plasma per le cure). E' una 'terapia solidale' e si può fare in tutta sicurezza grazie a queste apparecchiature che sono a disposizione di qualsiasi centro in Lombardia, ma non solo, che è in grado di farle funzionare".

Un raggio di speranza

"Noi dobbiamo ringraziare l'Università di Pavia per il grandissimo lavoro scientifico che è stato fatto prima di cominciare in clinica – ha spiegato **Raffaello Stradoni**, Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova – devo dire che quando sono arrivate le prime sacche da Pavia per i nostri clinici è stato un cambio di passo – ha ammesso –; la cosa che mi ha colpito, io ero in Unità di crisi, è stato vedere persone prima disperate perché non riuscivano a gestire i pazienti, avere finalmente un raggio di speranza. Non conosco ancora gli esiti della sperimentazione, ma sono molto convinto che saranno positivi, proprio per questo motivo".

Trattamento facile da effettuare

"A colpirmi è stata anche la facilità di questo trattamento terapeutico che davvero è a disposizione di ogni centro trasfusionale – ha detto Stradoni - . Noi abbiamo un ottimo centro trasfusionale che però non è universitario, siamo un'azienda provinciale, tuttavia il nostro centro è stato in grado di raccogliere una grande quantità di sacche, anche con l'aiuto dei donatori e ringrazio Avis, che ha lavorato egregiamente e questo ci ha consentito di raccogliere rapidamente il numero di soggetti che ci era stato assegnato. Tramite poi tutta l'organizzazione che abbiamo a Mantova che è un'equipe consolidata, siamo riusciti a produrre e a fornire dati che adesso verranno valutati. Devo dire che è un trattamento molto efficace a mio parere – ha aggiunto Stradoni – poi i medici si esprimeranno meglio di me ed è una cosa che ci è servita anche per ridare la speranza, e la possibilità di andare avanti. Non posso far altro che ringraziare chi ha pensato a questa iniziativa veramente lodevole- ha concluso – e ci ha consentito di agganciarci".

Fonte. Lombardia notizie



- 3 Ministero della Salute. Giovanni Rezza è il nuovo Direttore generale della Prevenzione
- 4 "Un operatore sanitario su tre mostra segni di burnout e uno su due soffre di sintomi di stress psico-fisico". La ricerca della Cattolica di Milano
- 5 Chi esegue test analitici non è il biologo ma il tecnico sanitario di laboratorio biomedico
- 6 Decreto "Maggio". Per la sanità un pacchetto di misure per ulteriori 2,7 miliardi. Interventi su territorio, rete ospedaliera e personale. Attesi 4/5mila contratti di specializzazione in più
- 7 Coronavirus e sesso. Il vademecum per vivere serenamente l'intimità di coppia nella "Fase 2"
- 8 Tutte le novità del Decreto "Rilancio". Nell'ultima bozza 3,250 mld per cure primarie, ospedali, personale e 3.800 contratti in più di specializzazione. E poi un premio di 1.000 euro per il personale sanitario sul fronte Covid e via l'Iva su mascherine e altri prodotti. Stato di emergenza prorogato fino al 31 gennaio 2021
- 9 Ministero della Salute. Nuovi cambi ai vertici
- 10 Coronavirus. Nuove mascherine in "Tessuto non tessuto" (Tnt), Toscana mira a 30mila a giorno