

Plasma terapia, ora il policlinico fa scuola Da Roma decolla il nuovo studio nazionale

Ok di Aifa e ministero alla ricerca «Tsunami» diretta da Pavia e Pisa: coinvolti 56 centri italiani distribuiti in 12 Regioni

Donatella Zorzetto / PAVIA

Lo studio per la plasma terapia elaborato al San Matteo si moltiplica, cresce, diventa di portata nazionale. Ha un nuovo nome proprio perché rappresenta la Fase 2 della ricerca, cioè quella che supera le barriere geografiche precedenti, Pavia-Mantova, per allargarsi entro i confini nazionali e aumentare laboratori impegnati nel nuovo lavoro e pazienti guariti dal Coronavirus chiamati a donare il plasma per curare gli attuati contagiati, soprattutto gravi. Il nuovo studio parte da Roma, si chiama Tsunami (Transfusion of coNvalescent plASma for the treatment of severe pneuMonIa due to SARS.CoV2) e Pavia insieme a Pisa ne sarà capofila.

STUDIO COMPARATIVO

Il progetto è stato autorizzato dal Comitato etico dello Spallanzani. Si tratta di uno studio nazionale comparativo rando-

mizzato che ha l'obiettivo di valutare l'efficacia e il ruolo del plasma ottenuto da pazienti convalescenti da Covid-19. L'ha reso noto l'Agenzia del Farmaco, la quale ha specificato che il parere unico rilasciato dal Comitato etico dello Spallanzani ha validità immediata su tutto il territorio nazionale. Lo studio è stato attivato su indicazione del ministero della Salute ed è promosso dall'Istituto superiore di Sanità e dall'Aifa. Al momento vede coinvolti 56 centri italiani distribuiti in 12 Regioni.

Garantendo un approccio unico e standardizzato alla terapia con il plasma dei convalescenti, la nuova ricerca consentirà di ottenere evidenze scientifiche solide sul ruolo di questa strategia terapeutica e di fornire, in modo univoco, trasparente e in tempi rapidi, informazioni e risposte alle domande sulla sua sicurezza ed efficacia. Lo studio prevede due Principal investigator, in pratica due centri responsabili del coordinamento, che sono il policlinico San Matteo di Pavia e l'Azienda ospedaliero-universitaria di Pisa. Inol-

tre è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e si avvale di un Comitato scientifico, con funzione di sostegno e supervisione, presieduto dal dg Aifa.

Un risultato, l'incarico appena ottenuto di coordinamento del progetto, che è stato accolto con grande soddisfazione dal San Matteo. «Siamo orgogliosi del fatto che ministero e Aifa abbiano coinvolto il **San Matteo di Pavia** in questa nuova ricerca sulla plasma terapia», sottolinea il direttore generale Carlo Nicora.

DUE PARTNER

«Il ruolo che i principali investigator hanno in questa impresa è caratterizzante – prosegue Nicora –. Infatti Pisa si occuperà della parte clinica, mentre il San Matteo di quella laboratoristica: con i professori Fausto Baldanti, primario di Virologia e Microbiologia e Cesare Perotti, responsabile di Immunematologia che sovrintenderanno alla raccolta del plasma e si occuperanno dei controlli virologici sullo stesso». «Quando il protocollo sarà reso noto nella sua

completezza, potremo sapere quali ospedali saranno coinvolti nel nuovo lavoro di ricerca – conclude il direttore generale del San Matteo –. Certamente, però, sin da ora possiamo dire che sarà uno studio importante e di grande portata». Che dovrebbe osservare e provare, su scala più vasta, ciò che Pavia ha già fatto insieme a Mantova sui 46 pazienti monitorati dal 17 marzo all'8 maggio scorso. «Grazie al nostro protocollo la mortalità sui pazienti Covid-19 è stata abbattuta dal 15 al 6%», aveva detto Nicora alla presentazione dello studio del San Matteo in Regione avvenuta dieci giorni fa. Il dato si riferisce a un campione di 46 pazienti, maggiorenni, malati con serie difficoltà respiratorie, 7 dei quali intubati, curati tra Pavia e Mantova con l'infusione di plasma iperimmune. —

Per il San Matteo vi prenderanno parte il virologo Baldanti e l'immunologo Perotti

LA SCHEDA



Decessi scesi al 6%

Il dato eclatante del primo studio condotto dal San Matteo di Pavia, in collaborazione con l'ospedale di Mantova, sui 46 pazienti curati con la plasma terapia, «riguarda il forte calo dei decessi, che sono scesi dal 15% al 6%», hanno spiegato i ricercatori.



Ok alla cura negli Usa

Per gli Stati Uniti, che la stanno contemporaneamente sperimentando e applicando in 4mila ospedali e su 5mila pazienti il plasma «è l'unico farmaco specifico game changer, nella lotta al Coronavirus: il solo efficace».



Una operatrice del Centro trasfusionale del San Matteo mostra una sacca di plasma raccolta da un'ex paziente Covid. Ogni giorno al policlinico arrivano 150 telefonate da persone che vogliono donare plasma. **Pavia 68%**