



Pisa, 6 aprile 2020 - Si chiama Tsunami Study - dove Tsunami è l'acronimo di TranSfUision of coNvalescent plAsma for the treatment of severe pneuMonIa due to SARS-CoV2 - ed è lo studio sperimentale multicentrico, no-profit, che prenderà il via in Aou pisana, centro coordinatore e promotore a livello regionale, per utilizzare a scopo terapeutico il plasma iperimmune di pazienti convalescenti e guariti dal Covid-19 sui malati critici con polmonite in ventilazione assistita.

Lo studio ha ottenuto il via libera dal Cnt-Centro nazionale sangue, che ha autorizzato protocolli di selezione dei donatori in ogni regione ed è ora sottoposto all'approvazione del Comitato etico locale per il via libera.

Nel frattempo l'Aou pisana ha acquisito nei giorni scorsi, da un'azienda produttrice, in comodato gratuito, il macchinario per l'inattivazione dei germi patogeni, condizione essenziale per poter utilizzare la componente liquida del sangue senza eventi avversi. Sono stati anche acquistati i kit ed è stata effettuata la formazione del personale.

Il

passo successivo sarà la selezione dei pazienti candidati alla procedura di plasmateresi, ossia la tecnica che permette di estrarre dal sangue il plasma, la cui inattivazione verrà centralizzata - tramite trasporto di sole sacche di sangue (e non di pazienti) - nell'Officina trasfusionale dell'Area vasta nord-ovest, che ha sede appunto all'ospedale di Cisanello, dove già viene lavorato il plasma di tutta l'area vasta.

Ad

oggi, com'è noto, non esiste un trattamento specifico per Sars-CoV2 ma, come accaduto per altre precedenti epidemie virali - Ebola, MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus, MERS-CoV), H1N1pdm09 (pandemic 2009 influenza A H1N1) - l'uso di plasma da soggetti convalescenti, sopravvissuti all'infezione, ha dimostrato di avere un ruolo terapeutico soprattutto perché fattibile e poco rischioso.



Prof. Francesco Menichetti

Alla

luce di quanto evidenziato dalla revisione della letteratura - pur non essendoci attualmente studi che ne dimostrino la fattibilità e l'efficacia nell'ambito dell'epidemia mondiale di SARS - l'uso di plasma da donatori convalescenti potrebbe avere un ruolo terapeutico, senza gravi eventi avversi, anche nei pazienti critici affetti da Covid-19, come è già avvenuto in Cina e si sta avviando a Pavia. Inoltre, la possibilità di disporre di donatori locali offre il valore aggiunto di dare un'immunità specifica acquisita contro l'agente infettivo proprio del ceppo locale, in considerazione del fatto che in altre

aree il ceppo potrebbe essere differente.

Obiettivo

primario dello studio è valutare l'efficacia terapeutica del plasma infuso su pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria per polmonite interstiziale da Covid-19. In seconda battuta questo protocollo di cura mira anche a valutare il decorso clinico dei pazienti trattati in termini di intervallo di tempo per l'estubazione, durata di degenza in terapia intensiva, giorni in ventilazione meccanica, durata della ventilazione con casco CPAP.

La

sopravvivenza verrà valutata anche in base a età e presenza di altre patologie pregresse; inoltre, si valuterà la riduzione della carica virale nel tampone nasofaringeo, espettorato e lavaggio broncoalveolare (BAL) a 1,3 e 7 giorni dopo infusione di plasma. Inoltre, saranno monitorate la viremia e la risposta immune.

I

pazienti selezionati alla terapia, previa acquisizione del consenso (dal diretto interessato o, ove necessario, dai familiari, dal tutore legale o per decisione del medico in caso di pericolo di vita) sono adulti, con positività al Sars-CoV2, polmonite grave da almeno 10 giorni attestata da imaging radiologico, insufficienza respiratoria grave e necessità di ventilazione meccanica o tramite CPAP.

Lo

studio è stato reso possibile grazie alla sinergia con il Crs-Centro regionale del sangue diretto da Simona Carli, l'Officina trasfusionale dell'Area vasta nord-ovest diretta da Maria Lanza, l'Unità operativa di Medicina trasfusionale e biologia dei trapianti dell'Aou pisana diretta da Alessandro Mazzoni, che ha ideato lo studio e lo staff delle Malattie infettive che l'ha messo a punto.

“È

importante partecipare alla ricerca e sfruttare questa terribile epidemia per

fare passi avanti - ha dichiarato il professor Francesco Menichetti - L'utilizzo del plasma iperimmune da pazienti guariti su pazienti critici esiste già in letteratura e crediamo che questo possa influenzare positivamente la prognosi. Pisa sarà capofila per la Regione Toscana ma anche per Lazio, Campania, Molise, Marche e le Forze armate. Questo significa essere agganciati ai protocolli nazionali Aifa e ritengo che fare ricerca, capirne di più, sia nostro dovere e il nostro preciso impegno. Oltretutto il plasma di un donatore potrà essere utilizzato su tre pazienti, e questa è sicuramente una prospettiva terapeutica interessante”.

“La

notizia che Pisa, come centro di eccellenza in questo settore, cominci la sperimentazione di questa possibilità di guarire nel primo giorno in cui, in Toscana, il numero dei guariti supera quello dei morti - ha dichiarato il presidente della Regione Enrico

Rossi, che ha incontrato il professor Menichetti insieme al direttore generale dell'Aou pisana Silvia

Briani - è sicuramente di buon auspicio. Qui a Pisa si stanno sperimentando ben 2 farmaci dei 7 protocolli Aifa e il fatto che Pisa guidi questa sperimentazione - che potrebbe partire già la prossima settimana - significa che aumentano le possibilità di cura. Noi abbiamo deciso di tentare ogni strada. In questo senso si inserisce anche la decisione degli screening sierologici che, pur nei limiti dello strumento, abbiamo intrapreso innanzitutto per fare un sondaggio su gruppi comunitari di popolazione e tracciare un quadro plausibile sulla diffusione del contagio, fermo restando che la parola ultima spetti all'esame microbiologico. E poi anche per effettuare una mappatura delle RSA dove basterà che emerga un solo caso positivo e ci comporteremo come se fosse l'esito di un esame microbiologico”.