



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PALERMO

Rassegna Stampa

di Venerdì 16 aprile 2021

MENU
Informativa

Noi e alcuni partner selezionati utilizziamo cookie o tecnologie simili come specificato nella [cookie policy](#). Puoi acconsentire all'utilizzo di tali tecnologie chiudendo questa informativa, proseguendo la navigazione di questa pagina, interagendo con un link o un pulsante al di fuori di questa informativa o continuando a navigare in altro modo.

Scopri di più e personalizza

Accetta

L'intervista

Plasma iperimmune e risultati dello studio "Tsunami", l'approfondimento con l'infettivologo

Il prof. Antonio Cascio (Policlinico "Giaccone") commenta l'esito dello studio nazionale relativo ai casi di polmonite da Coronavirus e l'ipotesi di sperimentarlo anche nei pazienti meno gravi e all'esordio della malattia.

 Tempo di lettura: 4 minuti15 Aprile 2021 - a cura di [Sonia Sabatino](#)

IN SANITAS > Dal Palazzo

PALERMO. Nei giorni scorsi sono stati pubblicati [i risultati dello studio randomizzato "Tsunami"](#) promosso da Aifa e dall'Istituto Superiore di Sanità, sul ruolo terapeutico del plasma iperimmune su pazienti con polmonite da Covid-19. In particolare, la ricerca è stata condotta in 27 centri clinici italiani, confrontando l'effetto del plasma del convalescente ad alto titolo di anticorpi neutralizzanti, associato alla terapia standard. Dallo studio, quindi, non è emerso alcun beneficio del plasma in termini di riduzione del rischio di peggioramento respiratorio o morte nei primi trenta giorni, fatta eccezione per casistiche di pazienti trattati molto precocemente con plasma ad alto titolo.

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

**I nostri ospedali
accreditati sono pronti**

Abbiamo cercato di capire meglio come si evolverà la situazione in tal senso insieme all'infettivologo **Antonio Cascio**, professore dell'Università di Palermo e direttore dell'Unità Operativa di Malattie Infettive del Policlinico "Giaccone".

Nello studio "Tsunami" il plasma iperimmune è stato somministrato solo a chi aveva già sviluppato la malattia Covid-19?

«Gli standard dello studio Tsunami erano molto rigidi e i pazienti deputati a ricevere il plasma iperimmune erano coloro che avevano già sviluppato la polmonite ed una compromissione ventilatoria da lieve a moderata. Dovevano essere malati ma non terminali, per cui in un rapporto PaO₂/FiO₂ tra 350 e 200. Da questo studio sembrerebbe che i vantaggi si abbiano nei soggetti con un rapporto PaO₂/FiO₂ maggiore di 300. Pertanto, in quelli che stanno meglio sembrerebbe che il plasma funzioni perché è stato raggiunto il valore p=0.049, laddove la significatività statistica è fissata con p=0.059, questa differenza così minima suggerisce di approfondire lo studio sul potenziale terapeutico del plasma iperimmune nei soggetti con Covid nelle primissime fasi della malattia. Si tratta di un problema di definizioni e spesso il valore "p" dipende dalla dimensione campionaria, nel senso che più alto è il numero dei soggetti arruolati, più questo numero scende».

Infatti, dello studio "Tsunami" si è fatto un gran parlare ma in definitiva sono state arruolate solo 487 persone in tutta Italia (324 in Toscana, 77 in Umbria, 66 in Lombardia e 20 nelle altre regioni). Il campione statistico non è troppo scarso?

«Questo studio, purtroppo, ha avuto un parto distocico. Ad esempio, io sono stato un sostenitore di Tsunami ma non ho arruolato nessun paziente e non per colpa mia, nel senso che c'erano dei criteri molto severi da rispettare e quindi lo abbiamo somministrato sempre per uso compassionevole».

Comprovato che gli anticorpi monoclonali sono efficaci all'esordio della malattia e visto che il meccanismo dei monoclonali e del plasma iperimmune è lo stesso, non è collegabile il fatto che anche il plasma iperimmune possa funzionare nelle prime fasi della malattia?


«In linea teorica assolutamente sì, ma per poter affermare con certezza questa ipotesi e commercializzare il farmaco è necessario che vi siano dietro degli studi registrativi, bisognerebbe programmare uno studio sui soggetti paucisintomatici, nelle prime fasi della malattia per sapere esattamente cosa succede. Attualmente non c'è un lavoro del

genere al mondo, bisognerebbe arruolare persone che sono contagiate ma stanno generalmente bene e somministrare a metà di loro il plasma iperimmune e all'altra metà la cura domiciliare standard. Verosimilmente, quindi, ci sono i presupposti per cui possa funzionare ma non ci sono dati certi. Anche se questo i risultati di questa ricerca sono importanti perché la significatività statistica non è stata raggiunta per un pelo, quindi non è escluso che aumentando la dimensione campionaria il risultato possa essere diverso».



Al Policlinico “Giaccone” somministrate il plasma iperimmune ad uso compassionevole?

«Sì, nei casi più severi e talune volte abbiamo avuto delle soddisfazioni, anche la settimana scorsa un paziente che stava abbastanza male è stato salvato somministrando il plasma iperimmune, che ha comunque tutta una serie di sostanze benefiche, ma ovviamente si tratta del caso osservazionale singolo, al momento non può avere rilevanza statistica».

 [Stampa questo articolo](#)

Tag:

[AIFA](#) [ANTONIO CASCIO](#) [CORONAVIRUS](#) [ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ](#) [PLASMA IPERIMMUNE](#) [PLASMATERAPIA](#)
[POLICLINICO DI PALERMO](#) [POLICLINICO PAOLO GIACCONE](#) [POLMONITE](#) [TSUNAMI](#)

Contribuisci alla notizia

Invia una foto o un video

Scrivi alla redazione

Altre notizie