



Sei affetto da **sclerosi sistemica**, con coinvolgimento **cutaneo diffuso** e **malattia interstiziale polmonare**?

Puoi partecipare allo studio clinico se:

- Hai almeno 18 anni
- Presenti una diagnosi confermata di sclerosi sistemica
- Presenti almeno un ispessimento cutaneo vicino a gomiti o ginocchia, oltre che in aree più lontane del corpo
- Presenti una diagnosi di malattia interstiziale polmonare, confermata da TAC del torace ad alta risoluzione
- Vi è evidenza che la tua patologia è attiva o in progressione in base a durata della malattia, test di funzionalità polmonare, TAC ed esami del sangue

Per ulteriori informazioni sui centri clinici coinvolti, clicca qui:

<https://goo.gl/maps/qdFUAj1axHZJftqq8>



oppure contattaci a:

info@apmarr.it

Sclerosi sistemica: che cos'è? Scopriamolo insieme!



La sclerosi sistemica è una malattia **autoimmunitaria** cronica. Questo significa che il sistema immunitario combatte contro le cellule del corpo stesso, nello specifico contro i tessuti **connettivi** (ossia tessuti con funzione di riempimento e supporto per altri tessuti) e il sistema **vascolare** (l'insieme dei vasi sanguigni).

Segni caratteristici includono:

- **Ispessimento** della **pelle**;
- Problematiche **gastro-intestinali**;
- **Fenomeno di Raynaud**: un'alterazione della circolazione alle estremità di mani e piedi;
- **Ulcere**;
- **Fibrosi polmonare** ossia un ispessimento dei tessuti polmonari, che può portare a malattia interstiziale.

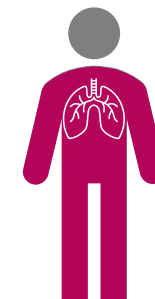


Esistono due **tipologie** di sclerosi sistemica, che si distinguono in base all'ampiezza dell'area di pelle interessata dalla malattia:

Limitata: sono presenti ispessimenti della pelle solo sulle estremità di mani e piedi. In questo caso, il coinvolgimento di altri organi è più raro e per molti anni il paziente può avere manifestazioni contenute della malattia.



Diffusa: oltre alle estremità di mani e piedi, sono presenti ispessimenti della pelle anche in altre aree del corpo. In questo caso, l'ispessimento può colpire anche tessuti di organi interni, come i **polmoni**, ma anche il tratto gastro-intestinale ed i reni.



La **malattia interstiziale polmonare** è una possibile conseguenza della sclerosi sistemica diffusa dovuta ad un processo chiamato **fibrosi**, ossia l'accumulo patologico di collagene e tessuti cicatriziali nei polmoni. Ciò compromette la loro funzione di garantire lo scambio tra l'ossigeno (O₂) che inspiriamo e l'anidride carbonica (CO₂) che emettiamo.

Attività previste dallo studio clinico

		Somministrazione trattamento sperimentale	Questionari	Test della pelle	Test polmonari	TAC	Esame fisico	Esami del sangue e delle urine	ECG
Screening									
Periodo di trattamento	Giorno 1								
	Settimana 1								
	Settimana 4	*							
	Settimana 12	*							
	Settimana 26	*							
	Settimana 40	*							
	Settimana 52								
Follow-up	Settimana 8								

* somministrazione del trattamento sperimentale a casa, ogni 7 ± 3 giorni, dal giorno 15 alla settimana 51



Il mondo della Ricerca Clinica

Che cos'è una sperimentazione clinica?

Per sperimentazione clinica si intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già in commercio ma con nuove indicazioni terapeutiche, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e l'efficacia. Le persone che prendono parte agli studi clinici sono i veri eroi di questo processo.

Perché un paziente dovrebbe partecipare a uno studio clinico?

Il paziente che partecipa a uno studio clinico ha l'opportunità di ricevere un nuovo trattamento. Se il nuovo trattamento si dimostra efficace o più efficace rispetto a quello convenzionale, i pazienti ammessi allo studio possono essere tra i primi a trarne beneficio. Inoltre, con il suo contributo, il paziente ha la possibilità di aiutare altri malati e di supportare il progresso della medicina.

Perché le sperimentazioni cliniche sono importanti?

Senza sperimentazione clinica non vi sarebbero terapie innovative per curare malattie e altri tipi di disturbi. È attraverso questi studi condotti sull'uomo che si valutano potenziali nuovi trattamenti medici.



Le definizioni della Ricerca Clinica

Fasi di uno studio clinico: la sperimentazione clinica avviene attraverso diverse fasi, con scopi e tempistiche diversi. Gli studi di fase 2 hanno lo scopo principale di valutare la sicurezza del farmaco sperimentale, mentre gli studi di fase 3 si concentrano sulla sua efficacia.

Randomizzazione: il paziente verrà assegnato in maniera casuale o al trattamento sperimentale o al placebo.
Perché? Ciò è necessario affinché nei due gruppi di trattamento siano presenti pazienti dalle caratteristiche omogenee, al fine di garantire la validità scientifica dello studio ed evitare la creazione di gruppi di trattamento troppo diversi e quindi non paragonabili.

Doppio cieco: né il paziente né il medico di studio sono a conoscenza del gruppo di trattamento a cui il paziente è stato assegnato (in maniera casuale).

Perché? Questo serve affinché né il paziente né il medico di studio abbiano pregiudizi nei confronti del trattamento, che potrebbero compromettere l'integrità scientifica dello studio. **Esempio:** il medico sa che il paziente riceve il placebo, quindi tende a dare una valutazione clinica più negativa per quel paziente; oppure il paziente sa di ricevere il farmaco sperimentale, quindi riporta al medico un miglioramento percepito ma non reale.

Placebo: è una sostanza priva di alcuna azione farmacologica, che viene usata negli studi clinici per fare appropriati confronti con sostanze farmacologicamente attive.

Perché? Il placebo serve per quantificare in maniera concreta il beneficio derivante dal trattamento sperimentale. Il placebo viene utilizzato solo se è considerato eticamente accettabile.