

## GdS SIR sul coinvolgimento neuropsichiatrico (NP) nel Lupus Eritematoso Sistemico

- Il Gruppo di Studio è stato istituito in data 22-11-2002, su mandato della SIR (Consiglio Direttivo SIR del 22-23 marzo 2002).
- Coordinatore del Gruppo di studio è il Prof. Marcello Govoni (Ferrara) - Direttore dell'UOC di Reumatologia dell'azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- L'attuale composizione dello steering committee del GdS (approvato dal CD SIR in data 10 marzo 2021, è la seguente
  - Dott.ssa Alessandra Bortoluzzi (FE)
  - Prof. Fabrizio Conti (Roma)
  - Prof. Franco Franceschini (BS)
  - Dott.ssa Micaela Fredi (BS)
  - Prof. Luca Iaccarino (PD)
  - Prof. Matteo Piga (CA)
  - Dott. Giuseppe Alvise Ramirez (MI)
  - Dott. Ettore Silvagni (FE)
- Obiettivi del GdS:
  - Promuovere studi e progetti di ricerca sul lupus neuropsichiatrico
  - Fornire l'opportunità di un confronto diretto tra i professionisti, su casi clinici di coinvolgimento NP di particolare rilevanza

1. Progetto strategico del GdS in collaborazione con il Centro Studi SIR (approvato nella seduta dello SC del 16-6-2021):

***“MIND-SET: Studio prospettico multicentrico per monitorare la progressione di malattia in pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico Neuropsichiatrico (LES-NP).”***

Promotore:

- Società Italiana di Reumatologia
- Gruppo di studio SIR sul Lupus Neuropsichiatrico

PI: Dott.ssa Alessandra Bortoluzzi (Ferrara), Co-PI: Dott. Ettore Silvagni (Ferrara)

Centro coordinatore: UOC di Reumatologia – Università degli studi di Ferrara

### **Obiettivo primario:**

- Valutare se la RM cerebrale di pazienti affetti da LES-NP varia coerentemente con l'andamento clinico valutato dal medico (concurrent validity).

### **Obiettivi secondari:**

- Valutare se la RM cerebrale è in grado di predire l'evoluzione clinica dei pazienti (predictive validity);
- Valutare se la RM cerebrale di pazienti affetti da LES-NP varia coerentemente con l'assessment dell'outcome clinico definito dal paziente (concurrent validity);
- Valutare l'evoluzione clinica dei pazienti affetti da LES-NP a seconda del cluster di manifestazione (coinvolgimento centrale/periferico, focale/diffuso, attribuito/non-attribuito, prevalentemente ischemico/prevalentemente infiammatorio/combinato ischemico-infiammatorio);
- Valutare l'evoluzione clinica dei pazienti affetti da LES-NP sulla base di specifiche caratteristiche radiologiche delle alterazioni (numero, sede, tipologia di lesioni, score quantitativi/semi-quantitativi) individuate in RM cerebrale al basale;
- Valutare se, in caso di impegno del SNP, l'ENG di pazienti affetti da LES-NP: 1) varia coerentemente con l'andamento clinico definito dal medico, 2) varia coerentemente con l'andamento clinico definito dal paziente, 3) varia coerentemente con l'outcome dell'evento, 4) è in grado di predire l'evoluzione clinica dei pazienti (concurrent & predictive validity). Valutare se la RM cerebrale di pazienti affetti da LES-NP varia coerentemente con l'andamento clinico valutato dal medico (*concurrent validity*).

**Obiettivi esplorativi:**

- Studio e validazione di nuovi biomarcatori di LES-NP (opzionale e non vincolante alla partecipazione allo studio);
- Sviluppare un protocollo multicentrico standardizzato per l'acquisizione e l'analisi di immagini di RM cerebrale in pazienti affetti da LES-NP;
- Definire e caratterizzare gli elementi clinici, strumentali e di laboratorio associati alla definizione del cluster di evento NP applicata dal clinico (prevalentemente ischemico, prevalentemente infiammatorio, combinato ischemico-infiammatorio).
- Valutare, all'interno di una coorte di pazienti affetti da LES-NP, come variano longitudinalmente il volume encefalico, il volume della sostanza bianca e della sostanza grigia nel corso del follow-up.

Inizio dello studio: 01/07/2022

Primo paziente arruolato: 01/09/2022

Fine dello studio: 1/09/2025 (+ 12 mesi di follow-up)

Reclutamento: 36 mesi

Osservazione per ciascun paziente: 12 mesi

Follow Up per ciascun paziente: 12 mesi

Durata totale dello studio: 60 mesi

I pazienti oggetto dello studio sono coloro che hanno diagnosi di Lupus Eritematoso Sistemico ed un evento neuropsichiatrico (sia di nuova insorgenza, sia una riacutizzazione) e che possano effettuare una risonanza magnetica cerebrale (o del midollo spinale) entro 15 giorni dall'evento.

Contatti per informazioni sul progetto:

Dott.ssa Alessandra Bortoluzzi

[alessandra.bortoluzzi@unife.it](mailto:alessandra.bortoluzzi@unife.it)

Dott. Ettore Silvagni

[ettore.silvagni@edu.unife.it](mailto:ettore.silvagni@edu.unife.it)

Altri progetti promossi da singoli Centri:

**“Quantificazione semiautomatica del carico lesionale in sequenze RM pesate in T2 nella diagnostica del lupus neuropsichiatrico”** (in attesa di protocollo definitivo e di formale approvazione da parte dello SC)

Studio retrospettivo in collaborazione con Neuroradiologia San Raffaele – MI

PI dott. Ramirez G.A., San Raffaele – MI

A cura del coordinatore del GdS: prof. Marcello Govoni  
Ferrara 24-5-2022