



Gruppo di Studio SIR sul “Lupus Eritematoso Sistemico di recente Insorgenza – Early Lupus”.

Il CD SIR ha approvato in data 30 giugno 2016 l’attivazione del Gruppo di Studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza, volto a sviluppare la ricerca scientifica relativa agli aspetti clinici, sierologici e prognostici del Lupus Eritematoso Sistemico nelle fasi precoci di malattia, così come deliberato dai componenti del gruppo di ricerca nella riunione del gruppo Early LES del 13/01/2016.

Il gruppo di ricerca era nato spontaneamente nel 2011, ideato da Gian Domenico Sebastiani e realizzato dai gruppi di Cagliari e del San Camillo di Roma, con la coordinazione di Sandro Mathieu.

Era stato realizzato un protocollo di studio osservazionale prospettico (Early SLE 1.0) con l’obiettivo di: a) identificare i fattori di rischio predittivi delle varie manifestazioni cliniche; b) identificare l’impatto sulla prognosi (es.: sviluppo di danno d’organo, mortalità, flare) a breve-medio termine di fattori demografici quali età all’esordio e sesso, di fattori clinici ivi comprese le comorbidità e dei vari profili autoanticorpali; c) identificare i fattori socio-ambientali (livello educativo, condizioni socio-familiari, condizioni economiche, occupazione, fumo) che influenzano la prognosi a breve-medio termine; d) identificare i casi con presentazione clinica atipica, allo scopo di valutare l’impatto sul ritardo diagnostico e sulla prognosi a breve-medio-termine. A tal proposito era stato creato un apposito database elettronico, inizialmente su foglio Excel, successivamente trasferito su piattaforma RedCap.

Lo studio coordinato da Sandro Mathieu ha coinvolto 9 centri italiani, ha vinto il bando 2011 per l’assegnazione del finanziamento del Gruppo LES Italiano, e ha raccolto una casistica di circa 300 pazienti affetti da LES di recente insorgenza, a partire dal gennaio 2012 fino al dicembre 2019. La coorte “storica” 1.0 è tuttora

seguita con visite di follow-up a cadenza semestrale, al fine di continuare a raccogliere dati.

La produzione scientifica consta di 4 lavori pubblicati (due su Lupus, uno su Rheumatology, uno su Clinical Experimental Rheumatology) e di circa 15 abstract presentati nel tempo ai congressi EULAR, ACR e SIR.

Nella riunione del GdS del novembre 2019 si decise di implementare un nuovo protocollo di studio, Early SLE 2.0, sfruttando l'esperienza acquisita con la gestione del precedente progetto di ricerca. Il GdS aveva infatti la necessità di migliorare la qualità del protocollo, includendo ulteriori parametri di valutazione dei pazienti, e di tenere conto della pubblicazione di nuovi criteri classificativi della malattia e dell'introduzione in terapia di nuovi farmaci.

Nell'occasione, per corrispondere alla filosofia fondante del Gruppo di massima apertura alle collaborazioni, fu anche possibile aprire la partecipazione a nuovi centri, e attualmente i centri partecipanti sono 21.

Inoltre, sempre nella riunione del novembre 2019, poiché Mathieu aveva manifestato la volontà di cessare la coordinazione, il GdS nominò come coordinatore Gian Domenico Sebastiani, nomina ratificata dal CD SIR nel gennaio 2020.

Nel corso del 2020, oltre a proseguire le visite di follow-up della coorte 1.0, con la collaborazione di tutto il GdS e, in particolare, di Matteo Piga, Immacolata Prevede e del Centro Studi SIR è stato definito il protocollo Early SLE 2.0, e nell'ultimo scorcio dell'anno è stato avviato l'arruolamento dei pazienti.

Il GdS prevede anche l'implementazione di protocolli ancillari al progetto principale. Alcuni centri hanno già presentato delle proposte, e sono in corso di ultimazione i protocolli definitivi relativi alle proposte approvate dal GdS.

Nella riunione del novembre 2020, il GdS ha approvato la proposta di conferire il ruolo di Segretario del GdS a Matteo Piga, ha definito i compiti dello steering committee, e ha aperto le candidature per la costituzione di un nuovo steering committee. In base alle candidature pervenute, il GdS ha proposto al CD SIR, che l'ha approvata, la composizione dello steering committee, come di seguito:

Gian Domenico Sebastiani (coordinatore del GdS) - UOC. di Reumatologia, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma

Matteo Piga (Segretario del GdS) - UOC di Reumatologia, Università di Cagliari

Laura Coladonato – UOC di Reumatologia, Università di Bari

Paola Conigliaro – UOC di Reumatologia, Università Tor Vergata di Roma

Fabrizio Conti - UOC di Reumatologia, Università Sapienza di Roma

Franco Franceschini - UOC di Reumatologia, Università degli Studi di Brescia

Maria Gerosa – UOC di Reumatologia, Istituto G. Pini, Università di Milano

Marcello Govoni - UOC di Reumatologia, Arcispedale Sant'Anna, Università di Ferrara

Alessandro Mathieu – Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Università di Cagliari

Marta Mosca - UOC di Reumatologia, Università di Pisa

Roma, 21 gennaio 2021

Gian Domenico Sebastiani