Spett.le Fondazione Scientifica
Mauriziana Onlus
Via Magellano 1, 10128 Torino

OGGETTO: Relazione finale contratto per progetto di ricerca

Titolo progetto: *"Miglioramento dell'approccio terapeutico e della gestione del paziente reumatico all'interno del percorso di cura: analisi delle caratteristiche cliniche e terapeutiche dei pazienti dell'Unità di Reumatologia al fine di migliorare gli outcome clinici, ridurre gli accessi impropri ed impostare un adeguato follow-up"*

Negli ultimi anni la struttura SSDDU Reumatologia dell' AO Ordine Mauriziano di Torino è stata coinvolta in numerosi studi clinici, profit e no profit, osservazionali, interventistici e registri nazionali su diverse patologie, come artrite reumatoide, artrite psoriasica, Lupus, S.Sjogren, sclerosi sistemica, malattie reumatiche rare.
La conduzione di tali sperimentazioni è stata gestita dal coordinatore di ricerca clinica e data manager, che svolge un importante ruolo di collegamento tra le diverse figure coinvolte, tra cui medici, sponsor e comitati etici, ed è responsabile dell'organizzazione delle varie attività degli studi, della raccolta e dell'inserimento dei dati.
Durante il periodo di validità del progetto, dall' 8/11/2022 al 31/08/2023, è stato portato avanti il lavoro di gestione degli studi già attivi (dieci in totale, di cui tre osservazionali profit e quattro no profit, uno studio interventistico, e due registri nazionali) attraverso la collaborazione con i medici nella fase di ricerca, arruolamento e follow-up dei pazienti, e sono stati attivati cinque studi osservazionali no profit e uno studio interventistico, di cui sono state seguite anche le fasi di approvazione del Comitato Etico.
La gestione di studi clinici secondo le norme GCP di buona pratica clinica conferisce alla figura professionale che se ne occupa la possibilità di utilizzare le conoscenze acquisite anche nella gestione di dati di pratica clinica quotidiana. Partendo quindi dall' esperienza maturata in ambito di trial clinici in questi anni sono stati e vengono attualmente raccolti dati di real life che supportano il lavoro di ricerca del reumatologo, attraverso una collaborazione continua con tutta l'equipe della struttura, con l'obiettivo di applicare la metodologia utilizzata nella gestione degli studi clinici alla pratica clinica, con conseguente miglioramento dell'approccio terapeutico e della gestione del paziente reumatico all'interno del percorso di cura.
In particolare sono stati progettati e attivati due studi di raccolta dati di pratica clinica promossi dalla struttura di Reumatologia: si tratta di studi monocentrici, retrospettivi e prospettici, che hanno come obiettivo la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di due trattamenti di farmaci biotecnologici già utilizzati presso la struttura, Ixekizumab e Secukinumab, in una coorte di pazienti affetti da artrite psoriasica, nel primo studio, e spondiloartrite, nel secondo. Sono state create in collaborazione con i medici reumatologi delle apposite schede di raccolta dati facilmente consultabili da

tutto il personale coinvolto suddivise in: dati anagrafici, sintomi, esordio e pattern di malattia, terapie attuali e pregresse, comorbilità, dati clinimetrici (visita al tempo 0, 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi) eventi avversi, continuità o sospensione della terapia.
Partendo dall'elenco delle educazioni terapeutiche svolte presso la struttura di Reumatologia dal personale infermieristico ai pazienti in occasione della prima prescrizione del farmaco siamo stati in grado di risalire all'elenco dei pazienti attualmente in terapia con un determinato farmaco o che hanno assunto il trattamento in passato.
L'obiettivo è stato quello di poter applicare questo metodo di raccolta anche ad altre terapie farmacologiche, sia quelle utilizzate da tempo sia quelle di nuova introduzione, per avere un costante aggiornamento sulla situazione di efficacia e sicurezza e sulle caratteristiche della popolazione a cui vengono prescritte. Questa analisi delle caratteristiche cliniche e terapeutiche dei pazienti dell'Unità di Reumatologia ha portato a migliorare gli outcome clinici, ridurre gli accessi impropri ed impostare un adeguato follow-up.
Il progetto ha dunque fornito un metodo di lavoro interdisciplinare con una crescita dell'equipe nel percorso di qualità fornito al paziente. Il coinvolgimento di diverse figure professionali ha infatti un valore aggiunto nel management del paziente con malattia reumatica e nella gestione organizzativa della struttura sanitaria.

Addendum completamento del progetto di ricerca di Valeria Guardo: *in qualità* di figura professionale di data manager e study coordinator, *la sottoscritta ha* proseguito il progetto di ricerca sopra riportato dal 12/11/2023 al 12/01/2024. Nel periodo di riferimento è stata raccolta l'eredità del progetto attivando il centro per uno studio interventistico profit, uno studio no profit multicentrico in collaborazione con l'ente di riferimento per il comparto reumatologico italiano, portando a compimento e chiusura due studi osservazionali profit attivati nella prima fase della borsa di studio.

Torino, 15 febbraio 2024

dottoressa Valeria Guardo

Responsabile del progetto
Prof.ssa Annamaria Iagnocco