

Titolo	2. Valutazione della risposta immunitaria anti <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in pazienti con fibrosi cistica: un confronto dei metodi.
Coordinatore (Referente dello studio)	Dr.ssa Silvia Campana (s.campana@meyer.it)
Collaboratori del CRR di Firenze	Dr.ssa Daniela Dolce (d.dolce@meyer.it)
Tipo di studio	Prospettico, con confronto di metodi di determinazione degli anticorpi anti- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
Enti-Aziende finanziatrici	Lega Italiana Fibrosi Cistica – Associazione Toscana (2 anni; Euro 42.000,00).
Background ed obiettivi	<p>Il monitoraggio dell'infezione da <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pa) in pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) è fondamentale per l'attuazione di una terapia appropriata per evitare la colonizzazione cronica di questo patogeno; tuttavia è difficile distinguere tra colonizzazione intermittente e l'infezione cronica con i soli metodi culturali, specie in quei pazienti che non espettorano. L'infezione cronica da Pa può essere discriminata dalla colonizzazione intermittente misurando il titolo anticorpale di IgG anti-Pa presenti nel siero.</p> <p>Finora per monitorare il corso dell'infezione da Pa sono stati utilizzati diversi test sierologici con diversi antigeni, tuttavia solo pochi di loro sono disponibili in commercio o sono stati confrontati gli uni agli altri. L'obiettivo dello studio sarà quello di valutare la risposta immunitaria anti-Pa con tre kit ELISA per identificare lo stato d'infezione in pazienti con colonizzazione intermittente da Pa che sono a rischio di sviluppare l'infezione cronica.</p>
Criteri di inclusione	Pazienti con FC senza infezione o con colonizzazione intermittente da Pa definita secondo i criteri di Leeds come presenza di colture positiva a Pa al massimo nel 50% dei campioni esaminati in un anno (con controlli microbiologici almeno ogni tre mesi). Pazienti non FC come controllo negativo.
Criteri di esclusione	Pazienti FC con infezione cronica da Pa (presenza di colture positive per Pa in più del 50% dei campioni esaminati in un anno) (con controlli microbiologici almeno ogni tre mesi).
Metodi	Il titolo anticorpale delle IgA e/o delle IgG sarà analizzato, quantificando gli anticorpi anti-Pa in circa 50 pazienti con metodo ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay). Il primo test utilizza l'antigene ottenuto dalla parziale purificazione di lipopolisaccaridi di Pa. Il secondo test utilizza come antigene il sonicato totale ottenuto dai 17 sierotipi più comuni di Pa (O-1-O-17), nel quale sono rilevabili più di 64 antigeni diversi. Il terzo test infine utilizza tre antigeni diversi ottenuti da proteasi alcalina (AP), elastasi A (ELA) and esotossina (ExoA) di Pa.
Risultati o prodotti attesi	Si vuole individuare un metodo elettivo per monitorare la risposta immunitaria dell'infezione da Pa ed un nuovo livello di cut off che possa discriminare l'infezione cronica dalla colonizzazione intermittente.
Inizio del reclutamento	01.01.2009
Fine fase sperimentale	30.10.2010
Pubblicazione su rivista	Dati preliminari sono stati presentati al 33° Congresso Europeo sulla Fibrosi Cistica (ECFC 2010). Titolo dell'abstract: "Evaluation of the immune response against <i>Pseudomonas aeruginosa</i> before eradication therapy: results of two ELISA tests." Sono previste ulteriori pubblicazioni al termine della fase sperimentale entro il 2010.