

Titolo	6. <i>Misura dei marcatori di infiammazione nel condensato dell'esalato nella fibrosi cistica: fattibilità e variabilità.</i>
Coordinatore (Referente dello studio)	Dr. C. Braggion (c.braggion@meyer.it) Dr. G. Taccetti (g.taccetti@meyer.it)
Collaboratori del CRR di Firenze	Dr.ssa Francesca Trevisan Altri collaboratori: Dr. E. Lombardi (Broncopneumologia, AOU A. Meyer), G. La Marca (Laboratorio Malattie Metaboliche, AOU A. Meyer).
Tipo di studio	Studio prospettico per la valutazione della fattibilità e della variabilità dei markers infiammatori nel condensato dell'esalato.
Enti-Aziende finanziatrici	Regione Toscana (Fondo per la Fibrosi Cistica)(1 anno; Euro 16.000)
Background ed obiettivi	La raccolta del condensato dell'esalato (EBC) è una misura non invasiva, adatta ad ogni età, perchè non richiede collaborazione, essendo ottenuta con il respiro corrente. Nel condensato si possono misurare diverse sostanze volatili e non volatili, fra cui i marcatori di infiammazione polmonare, come citochine (interleuchine 6 e 8), il leucotriene B4, la nitrotirosina, il glutathione ridotto, ed il pH. Un valore basso del pH è stato associato all'infiammazione polmonare. Il monitoraggio dei biomarkers infiammatori può essere importante nei pazienti con fibrosi cistica (FC), per stimare l'attività della malattia polmonare, il suo peggioramento e l'effetto di terapie, come l'antibiotico o nuovi farmaci antiinfiammatori. La misura di EBC non è ancora sufficientemente standardizzata, soprattutto per quanto riguarda i metodi di misura dei biomarkers. Gli scopi dello studio sono di verificare la fattibilità della raccolta dell'EBC a diverse età ed in diverse condizioni, come l'infezione respiratoria, e di valutare la variabilità intra- ed inter-individuale dei biomarkers dell'infiammazione, utilizzando la spettrometria di massa. Si intende poi valutare la variazione dei marcatori di infiammazione durante una esacerbazione polmonare nei pazienti con FC.
Criteri di inclusione	Pazienti con FC di età compresa tra 6 e 40 anni, collaboranti ed in grado di fare la spirometria. Soggetti sani di pari età.
Criteri di esclusione	Presenza di Burkholderia cepacia complex nell'espettorato, complicanze d'organo gravi, insufficienza respiratoria.
Metodi	EBC sarà raccolto con uno strumento commerciale, che consiste in un boccaglio, una valvola a due vie ed un condensatore (EcoScreen, Jaeger, Germany): i soggetti respireranno per circa 10-15 minuti fino a raggiungere una ventilazione totale di 100 L di aria espirata, misurata da un pneumotacografo. Per la misura dei biomarkers (IL-6, IL-8, LTB4, nitrosoarea, glutathione, urea) si utilizzerà la spettrometria di massa. Due misure saranno ripetute entro 60 minuti e 24 ore per valutare la variabilità intra-individuale. Le misure saranno ripetute in fase acuta di esacerbazione polmonare ed al termine del trattamento antibiotico.
Risultati o prodotti attesi	Produrre una procedura per raccolta di EBC e valutazione dei biomarkers di infiammazione da applicare alla ricerca in fibrosi cistica.
Inizio del reclutamento	Giugno 2008
Fine fase sperimentale	Dicembre 2010
Pubblicazione su rivista	Giugno 2011