

PROTOCOLLO INFLAMOSOMA

Il profilo infiammatorio dei pazienti affetti da MICI sottoposti a diversi trattamenti terapeutici. Studio Pilota

M. Mastronardi, V. Galleggiante, M. Massaro, G. Giannelli

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia, IRCCS De Bellis, Castellana G., Bari, Italia

OBIETTIVO

La Rettocolite Ulcerosa (RCU) è una malattia infiammatoria cronica idiopatica che colpisce primariamente il retto e può coinvolgere parte o tutto il colon. Diversi e numerosi sono i mediatori dell'infiammazione coinvolti nell'eziopatogenesi di questa patologia.

La terapia per la gestione di questa malattia è mirata a spegnere l'infiammazione intestinale, attraverso l'inibizione di processi coinvolti nell'attivazione della cascata infiammatoria e del sistema immunitario.

Negli ultimi anni si è affermata una specifica terapia aferetica, Leucocitoafesi, basata sull'adsorbimento selettivo di leucociti e parte di piastrine direttamente dal sangue, fattori coinvolti nei processi infiammatori caratterizzanti RCU.

Abbiamo definito il protocollo per uno studio clinico volto a verificare l'utilizzo di tale metodica in pazienti affetti da RCU.

L'**obiettivo primario** del protocollo sperimentale è il monitoraggio dell'evoluzione dello stato infiammatorio nei pazienti affetti da RCU in fase attiva lieve/moderata e la quantificazione degli effetti delle diverse terapie su specifici marker infiammatori; mentre l'**obiettivo secondario** riguarda la valutazione dell'efficacia clinica delle terapie farmacologiche in uso rispetto al trattamento con la terapia aferetica.

METODI

Criteri di inclusione

Verranno arruolati 80 pazienti affetti da RCU in fase attiva moderata con età compresa tra 18 e 55 anni ed un MAYO SCORE compreso tra 3 ed 8.

I pazienti arruolati, verranno randomizzati:

- 40 pazienti saranno sottoposti alla terapia standard cortisonica o mesalazina per 5 settimane
- 40 pazienti avranno la terapia leucocitoafetica.

Protocollo di trattamento

La terapia leucocitoafetica (fig.1) sarà eseguita secondo il protocollo standard di induzione: 1 trattamento leucocitoafetico a settimana per 5 settimane consecutive, con 1.8 L di sangue trattato a procedura. Al termine del ciclo di induzione, ogni paziente sarà sottoposto al ciclo di mantenimento che prevede un trattamento al mese per 6 mesi consecutivi.

Parametri monitorati

La caratterizzazione dello stato infiammatorio sarà realizzata in termini di specifici marker infiammatori, tra cui: PCR, calprotectina e lattoferrina fecali, citochine pro- e anti infiammatorie (IL-6, IL-10, TNF α , IL23), altri parametri sierologici (granulociti neutrofili, monociti, linfociti, piastrine).

La raccolta dati relativa a questi parametri sarà effettuata secondo uno specifico protocollo definito.

La durata del follow-up sarà di 2 anni.

RISULTATI

Questo studio ci permetterà di caratterizzare l'evoluzione dello stato infiammatorio dei pazienti affetti da RCU, sottoposti a diverse terapie. Tale evoluzione sarà correlata con le performance, sia tecniche che cliniche, delle terapie stesse.

CONCLUSIONI

Il protocollo sperimentale da noi proposto permetterà una caratterizzazione approfondita dello stato clinico, soprattutto infiammatorio, dei pazienti affetti da RCU, portando, in questo modo, ad un'applicazione più metodica e mirata dei diversi approcci terapeutici, favorendone l'efficacia clinica.

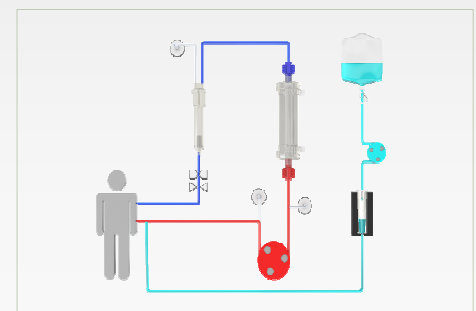


Fig 1: Schema e componenti della procedura di leucocitoafesi