



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2021  
Contributo percepito € 242.090,25 in data 22/09/2022

Ente della Ricerca Sanitaria  
Denominazione Ente: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
Codice fiscale: 00280090234

**Responsabile del progetto:**

Federico Gobbi, Direttore Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali e Microbiologia

**Titolo del progetto:**

Contributo del dosaggio dell'antigene anodico sierico circolante nella diagnosi e nel follow-up della schistosomiasi attiva nei migranti (SCHISTACT)

**Sintesi Progetto - Abstract:**

**Razionale**

La schistosomiasi è un'infezione elmintica cronica che colpisce più di 230 milioni di persone in tutto il mondo e causa una grave morbidità cronica, distribuita per circa il 90% nell'Africa rurale sub-sahariana. La diagnosi di infezione attiva e la valutazione della guarigione della schistosomiasi rimangono difficili. L'individuazione delle uova nelle urine e/o nelle feci mediante microscopia richiede molto lavoro, specifiche competenze di laboratorio e una sensibilità complessivamente insoddisfacente. Tra gli antigeni di Schistosoma, l'antigene anodico circolante (CAA) è emerso come il marcatore più affidabile di infezione attiva. Il test a flusso laterale ultrasensibile (UCP-LF) ha dimostrato di rilevare livelli estremamente bassi di CAA in infezioni sperimentali.

Un'altra area di incertezza nel campo della schistosomiasi è la modalità di trattamento con intento curativo. Mentre il regime standard raccomandato dall'OMS con praziquantel (dose singola di 40 mg/kg) è stato stabilito per controllare la morbidità nelle aree endemiche, il tasso di guarigione stimato nei contesti endemici è del 75% (valutato dalla microscopia), e non è disponibile alcuna evidenza sulle quali basare le raccomandazioni

nei Paesi non endemici, dove la reinfezione non può verificarsi e la cura parassitologica (non solo la riduzione della morbilità) è l'obiettivo del trattamento.

### **Scopo e obiettivi**

Lo scopo di questo studio è quello di valutare il ruolo del CAA sierico per la gestione clinica di routine della schistosomiasi in un contesto non endemico.

### **Obiettivo primario**

Determinare la percentuale di migranti naïve al trattamento con diagnosi di schistosomiasi che presentano marcatori di attività di malattia alla presentazione.

### **Obiettivo secondario**

Osservare la percentuale di partecipanti con schistosomiasi attiva alla presentazione che raggiungeranno la guarigione sei settimane dopo il regime standard dell'OMS.

### **Disegno, metodi e procedure dello studio**

Si tratta di uno studio di coorte prospettico multicentrico sui migranti con diagnosi di schistosomiasi nei centri partecipanti, con valutazione clinica e di laboratorio alla diagnosi e sei settimane dopo la somministrazione del regime standard di praziquantel. La diagnosi si baserà sugli attuali criteri specifici del sito che possono includere microscopia, sierologia e PCR.

Al baseline, a tutti i partecipanti verrà somministrato il trattamento con praziquantel, secondo lo standard di cura dell'OMS (40 mg/kg in dose singola). Per tutti i partecipanti, sarà organizzata una visita di follow-up sei settimane (+/- una settimana) dopo il trattamento, quando sarà eseguita nuovamente la stessa serie di analisi applicate al baseline.

Rispetto alle attività di routine condotte nella gestione di questi pazienti, ai centri partecipanti viene chiesto solo di raccogliere una provetta aggiuntiva alle indagini già richieste; tale campione verrà conservato in congelatore per essere spedito ad intervalli regolari al laboratorio del centro universitario di Leiden, dove verrà eseguito il CAA.

### **Dimensione del campione**

Sulla base di una prevalenza stimata del 20% di infezioni attive "provate" e "probabili", abbiamo calcolato che sono necessari 250 partecipanti per determinare questa frequenza con una precisione del 5%. Considerando il 20% di persi al follow-up a sei settimane, arruoleremo 300 partecipanti in totale.

**Data di inizio progetto:**  
01/01/2024

**Data di fine progetto:**31/12/2024

<b>Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 48.950,00</b>	<b>Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 48.950,00</b>
---	--

<b>VOCI DI SPESA</b>	<b>Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione</b>	<b>Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)</b>
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 0	€ 5.500,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	€ 0	€ 0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 0	€ 0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	€ 0	€ 0
Elaborazione dati	€ 0	€ 0
Spese amministrative	€ 0	€ 4.450,00
Altro (spedizioni e subcontratto per esecuzione CAA in service presso Leiden)	€ 0	€ 39.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 48.950,00</b>



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2021  
Contributo percepito € 242.090,25 in data 22/09/2022

Ente della Ricerca Sanitaria  
Denominazione Ente: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
Codice fiscale: 00280090234

**Responsabile del progetto:**

Dora Buonfrate, MD - Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali e Microbiologia

**Titolo del progetto:**

Strongyloides stercoralis control in Rwanda (SCAN)

**Sintesi Progetto - Abstract:**

*Strongyloides stercoralis* è un geelminta (soil-transmitted helminth, STH) che può causare un’infezione grave e addirittura fatale nei soggetti immunocompromessi. La prevalenza della strongiloidosi è sottostimata a causa della scarsa sensibilità dei metodi diagnostici abitualmente utilizzati per la diagnosi di altre infezioni elmintiche. Attualmente, l’OMS sta ultimando le prime linee guida per il controllo della strongiloidiasi nelle aree endemiche e raccomanda l’attuazione di indagini sul campo per determinare la prevalenza della strongiloidiasi nelle aree endemiche al fine di implementare gli interventi di controllo appropriati. In Ruanda, sono in corso da anni programmi di controllo per gli altri STH e per la schistosomiasi (SCH), mentre ci sono scarsi dati riguardo la prevalenza di *S. stercoralis*.

Questo progetto è inteso come uno studio pilota finalizzato alla mappatura della strongiloidosi e alla valutazione della fattibilità dell’implementazione di attività di controllo per *S. stercoralis* nel contesto del programma nazionale di controllo di STH e SCH del Ruanda.

**L’obiettivo primario** è valutare la fattibilità dell’integrazione di test diagnostici specifici per *S. stercoralis* con gli strumenti diagnostici attualmente utilizzati a livello nazionale nel programma di controllo di STH e SCH.

Gli **obiettivi secondari** sono:

- stimare la prevalenza dell’infezione da *S. stercoralis*, in distretti selezionati del Ruanda,

per orientare le decisioni sull'implementazione delle attività di controllo (anche alla luce delle prossime linee guida dell'OMS per il controllo della strongiloidosi nelle aree endemiche)

- valutare in via preliminare le prestazioni di un nuovo test immunocromatografico rapido (RDT) per la strongiloidosi.

**Metodi:**

Lo studio sarà condotto in tre distretti del Ruanda. In ogni distretto saranno arruolati 720 soggetti (360 adulti e 360 bambini di età scolare). Tutti i partecipanti saranno sottoposti a screening con Baermann (test raccomandato dalla OMS per lo screening sul campo di Strongyloides). I partecipanti di due distretti saranno testati anche con l'RDT. I partecipanti in un distretto saranno testati anche con un metodo di biologia molecolare (PCR) e in un secondo distretto con coprocultura.

<b>Data di inizio progetto:</b> 01/01/2024	<b>Data di fine progetto:</b> 31/12/2024
<b>Fondi 5 per mille assegnati al progetto:</b> €111.955,00	<b>Di cui:</b> <b>Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione:</b> 0 <b>Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni):</b> € 111.955,00

<b>VOCI DI SPESA</b>	<b>Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione</b>	<b>Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)</b>
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 0	€ 31.900,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	€ 0	€ 0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 0	€ 27.125,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	€ 0	€ 21.780,00
Elaborazione dati	€ 0	€ 0
Spese amministrative	€ 0	€ 11.500,00
Altro (spedizioni internazionali, comitato etico, pubblicazioni)	€ 0	€ 19.650,00

<b>TOTALE</b>	€ 0	€ 111.955,00
---------------	-----	--------------



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2021  
Contributo percepito € 242.090,25 in data 22/09/2022

Ente della Ricerca Sanitaria  
Denominazione Ente: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
Codice fiscale: 00280090234

**Responsabile del progetto:**

Chiara Piubelli, PhD - Coordinatore Ricerca Biomedica - Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali e Microbiologia

**Titolo del progetto:**

Realizzazione di modelli cellulari *in vitro* per lo studio delle malattie infettive e tropicali (CelMod)

**Sintesi Progetto - Abstract:**

I modelli cellulari *in vitro* sono uno strumento fondamentale per la ricerca biomedica traslazionale. Il loro ruolo consiste nel “mimare” condizioni fisiologiche o di malattia con un determinato tipo di cellule (o gruppo di cellule diverse) al fine di poter studiare meccanismi fisiopatologici, testare nuovi farmaci o mettere a punto test diagnostici.

Il nostro laboratorio è dotato di aree dedicate per le colture cellulari, dove è possibile studiare *in vitro* diversi tipi di patogeni, isolati dai campioni clinici dei nostri pazienti. L’impiego delle aree dedicate alle colture cellulari e i fondi di ricerca ottenuti con il precedente progetto del 5x1000 hanno permesso al nostro gruppo di svolgere studi *in vitro* che corroborano la ricerca sui campioni clinici (1-3).

L’obiettivo del presente progetto è di mettere a punto modelli *in vitro* per lo studio dei meccanismi di interazione ospite-patogeno per parassiti e virus che sono oggetto di studio nel nostro Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali. Per quanto riguarda le patologie virali, saranno condotti studi di infezione di diverse linee cellulari con SARS-CoV-2 (con le principali varianti di interesse clinico), e studi su diversi arbovirus. Inoltre, sfruttando i modelli di infezione, saranno sviluppati nuovi test diagnostici per patogeni emergenti, per i quali non sono presenti test commerciali (es. monkeypox virus). Per quanto riguarda i parassiti, sarà sviluppato un modello *in vitro* per l’elminta *Strongyloides stercoralis* al fine di ottenere la coltivazione *in vitro* di ceppi clinici e di studiarne l’interazione con l’ospite. Saranno inoltre migliorati i modelli di coltura pura di *Leishmania spp.* al fine di rendere più efficiente l’isolamento di questo patogeno dai campioni clinici.

**Bibliografia**

- 1) Accordini S, Cordioli M, Pomari E, et al. People with asymptomatic or unrecognised infection potentially contribute to monkeypox virus transmission. Lancet Microbe. 2023 Apr;4(4):e209. doi: 10.1016/S2666-5247(22)00379-2.
- 2) Piano Mortari E, Pulvirenti F, Marcellini V, et al. Functional CVIDs phenotype clusters identified by the integration of immune parameters after BNT162b2 boosters. Front Immunol. 2023 May 25;14:1194225. doi: 10.3389/fimmu.2023.1194225
- 3) M Deiana, D Lavezzari, A Mori, et al. Viral genome variability in mpox patients from Verona, Italy, during the 2022 outbreak, manuscript in preparation.

<b>Data di inizio progetto:</b> 01/09/2023	<b>Data di fine progetto:</b> 31/08/2025
<b>Fondi 5 per mille assegnati al progetto:</b> €81.185,25	<b>Di cui:</b> <b>Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione:</b> 0 <b>Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni):</b> € 81.185,25

<b>VOCI DI SPESA</b>	<b>Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione</b>	<b>Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)</b>
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 0	€ 38.000,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	€ 0	€ 20.082,49
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 0	€ 23.102,76
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	€ 0	€ 0
Elaborazione dati	€ 0	€ 0
Spese amministrative	€ 0	€ 0
Altro (spedizioni internazionali, comitato etico, pubblicazioni)	€ 0	€ 0
<b>TOTALE</b>	€ 0	€ 81.185,00