

<b>Titolo</b>	<b>11.</b> <b>Ruolo dei probiotici nella Fibrosi Cistica</b>
<b>Coordinatore (Referente dello studio)</b>	Dr. Cesare Braggion ( <a href="mailto:c.braggion@meyer.it">c.braggion@meyer.it</a> )
<b>Collaboratori del CRR di Firenze</b>	Dr.ssa M. C. Cavicchi (co-investigatore), Dr.ssa R. Pasotto (study coordinator), infermieri, tecnico di laboratorio
<b>Tipo di studio</b>	Studio clinico multicentrico prospettico randomizzato, contro placebo in doppio cieco (Eudract no. 2009-011289-27)
<b>Enti-Aziende finanziatrici</b>	Cystic Fyrosis Foundation
<b>Background ed obiettivi</b>	<p>L'intestino contiene una abbondante flora batterica, che ha funzioni protettive contro le infezioni e funzioni regolatorie delle difese immunitarie dell'organismo. Nella fibrosi cistica (FC) le specie batteriche dell'intestino sono probabilmente diverse rispetto ai coetanei, a causa della presenza di proteina CFTR alterata (ridotta secrezione nell'intestino di cloro, bicarbonati ed acqua), di insufficienza pancreatica, dell'uso di antibiotici e di inibitori dell'acidità gastrica. Ne risulterebbe una infiammazione intestinale ed una maggiore suscettibilità alle infezioni intestinali e respiratorie.</p> <p>Questo studio ha l'obiettivo di confermare risultati preliminari ed in particolare si propone di testare le seguenti ipotesi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la microflora batterica intestinale è modificata nei pazienti con FC;</li> <li>2) l'infiammazione intestinale è molto frequente verosimilmente come conseguenza di una modificazione della microflora batterica intestinale;</li> <li>3) l'infiammazione intestinale può contribuire all'infiammazione extraintestinale, inclusa quella dell'apparato respiratorio;</li> <li>4) modificando la microflora intestinale attraverso la somministrazione di probiotici è possibile ridurre l'infiammazione intestinale ed extraintestinale nei pazienti con FC.</li> </ol>
<b>Criteri di inclusione</b>	Pazienti con FC, di età compresa tra i 2 e i 16 anni, con insufficienza pancreatica, collaboranti per l'esecuzione della spirometria e con FEV1 > 50% predetto (≥ 6 anni), clinicamente stabili (non sintomi e/o segni di esacerbazione polmonare, assenza di modifiche del regime terapeutico e di ospedalizzazione nelle 2 settimane precedenti l'arruolamento).
<b>Criteri di esclusione</b>	Pazienti con sufficienza pancreatica; gravidanza o allattamento o uso di metodi contraccettivi orali; terapia steroidea nel mese precedente, terapia antibiotica e/o sistemica nelle 2 settimane precedenti; assunzione di azitromicina; assunzione di probiotici; colonizzazione del tratto respiratorio con <i>Burkholderia cepacia</i> spp.
<b>Metodi</b>	Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco e controllato verso placebo, per gruppi paralleli, della durata di totale di 36 mesi: 12 mesi per l'arruolamento, 6 mesi di osservazione e 12 mesi di trattamento.
<b>Risultati o prodotti attesi</b>	Confermare l'efficacia dell'utilizzo dei probiotici nel miglioramento della condizione intestinale, nella diminuzione dell'incidenza delle esacerbazioni polmonari.
<b>Inizio del reclutamento</b>	Per il nostro Centro agosto 2011
<b>Fine fase sperimentale</b>	Per il nostro Centro dicembre 2013
<b>Publicazione su rivista</b>	Una trentina di pazienti da arruolare in ciascuno dei centri partecipanti.