

Progetto 1 - Studio #17/2007 della Fondazione Italiana per la Ricerca nella Fibrosi Cistica

**Trattamento antibiotico precoce per l'eradicazione di *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti affetti da fibrosi cistica: uno studio randomizzato policentrico su due differenti tipi di trattamento.**

L'infezione cronica da *P. aeruginosa* (PA) è un evento sfavorevole per la prognosi dei pazienti. Un limitato numero di studi ha analizzato la possibilità di eradicazione precoce di PA ma non esistono studi per comparare l'efficacia dei trattamenti.

L'obiettivo primario di questo studio è comparare in un trial multicentrico randomizzato l'efficacia di due schemi di trattamento eradicante (colistina inalatoria + ciprofloxacina per os versus tobramicina inalatoria + ciprofloxacina per os) per lo stesso periodo (28 giorni) nelle fasi iniziali dell'infezione da PA. Il trattamento è giudicato efficace se 3 colture risultino negative per PA in 6 mesi. Sono stati randomizzati 216 pazienti (105 F e 111M), età media  $9,3 \pm 7$ , mediana 8, range 1-37) in 13 centri.

Al momento dell'isolamento del germe, il 36,1% dei pazienti avevano un'età inferiore a 5 anni, il 38,2% un'età fra 5 e 12 anni e il 25,7% un'età oltre i 12 anni. Nel 36,2% dei soggetti l'esame colturale è stato eseguito su espettorato, nel 25,8% su tampone, nel 31,6% su aspirato e nel 6,4% la metodica non è precisata. Il 47,9% dei pazienti ha ricevuto colistina inalatoria + ciprofloxacina per os. Il 52,1% dei pazienti ha ricevuto tobramicina inalatoria + ciprofloxacina per os. In 98 pazienti veniva riferita pregressa colonizzazione da PA, in 114 primo isolamento del germe nelle vie aeree. In 4 casi il germe è stato erroneamente identificato. L'età media al primo isolamento di Pa è stata  $8.2 \pm 7$  anni e non abbiamo osservato alcuna influenza del genotipo dei pazienti sull'età di prima colonizzazione dei pazienti. 102 pazienti sono stati assegnati al braccio A e 110 al braccio B. In 163/212 pazienti sono stati completati 6 mesi di follow up dalla fine del trattamento. Su 102 pazienti trattati con l'associazione colistina inalatoria + ciprofloxacina per os 13 (12,8%) sono usciti dallo studio, in 48 (47,1%) il trattamento ha avuto successo e in 29 (28,4%) la terapia non è stata efficace. Il follow-up deve essere completato in 12 (11,7%) soggetti. Su 110 pazienti trattati con l'associazione tobramicina inalatoria + ciprofloxacina per os 16 (14,5%) sono usciti dallo studio, in 57 (51,9%) il trattamento ha avuto successo e in 29 (26,3%) la terapia non è stata efficace. Il follow-up deve essere completato in 8 (7,3%) soggetti.

A conclusione dello studio, l'efficacia del trattamento eradicante precoce viene confermata e l'analisi statistica non ha dimostrato differenze significative nell'efficacia dei due trattamenti messi a confronto.