

Titolo	1. <i>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.</i>
Coordinatore (Referente dello studio)	Dr. Giovanni Taccetti (g.taccetti@meyer.it)
Collaboratori del CRR di Firenze	Dr.ssa V. Boni Dr.ssa F. Trevisan Dr. C. Braggion, Dr.ssa S. Campana Dr.ssa A.S. Neri, Sign.ra L. Zavataro
Tipo di studio	Studio randomizzato, in due bracci paralleli, multicentrico (Centri partners: Ancona, Brescia, Cagliari, Catania, Cerignola, Cesena, Gualdo Tadino, Livorno, Matera, Messina, Milano, Napoli, Palermo, Parma, Potenza, Roma Bambin Gesù, Soverato, Teramo, Torino Orbassano, Torino Regina Margherita, Treviso, Ospedale Gaslini)
Enti-Aziende finanziatrici	Fondazione Italiana Ricerca per la Fibrosi Cistica (#17/2007, 2 anni, Euro 53.000) e Kiwanis Club Firenze (1 anno, Euro 9.600).
Background ed obiettivi	<p>L'infezione cronica da parte di <i>P. aeruginosa</i> (Pa) è oggi da considerare un evento sfavorevole per la prognosi dei pazienti con fibrosi cistica (FC). In assenza di una terapia risolutiva per il difetto di base, il ritardare la colonizzazione cronica da parte di Pa tramite eradicazione del germe al momento del primo isolamento, appare come un metodo semplice ed efficace per migliorare la prognosi a lungo termine. Un limitato numero di studi ha finora analizzato la possibilità di eradicazione precoce di Pa, con risultati incoraggianti. La disponibilità sul mercato di farmaci attivi nei confronti di Pa, somministrabili per os ha aperto la possibilità al trattamento eradicante. Poiché la penetrazione degli antibiotici nelle secrezioni bronchiali può essere scarsa, la combinazione di antibiotici per os e per via aerosolica appare attraente. Non esistono attualmente studi su ampia casistica per comparare l'efficacia dei vari trattamenti utilizzabili, il cui costo è notevolmente diverso.</p> <p>L'eradicazione precoce di Pa ed il seguente periodo di tempo libero dal germe appaiono di particolare rilevanza clinica poiché la colonizzazione cronica si associa ad un progressivo deterioramento della funzionalità polmonare.</p> <p>Il primo obiettivo dello studio è comparare l'efficacia di due schemi di trattamento eradicante (ciprofloxacina per os + tobramicina per via inalatoria versus ciprofloxacina per os + colistina per via inalatoria) nella prima infezione da Pa. I trattamenti oggetto di studio sono quelli già maggiormente utilizzati nella pratica clinica.</p>
Criteri di inclusione	Pazienti liberi da infezione cronica da Pa. Condizioni cliniche stabili, età maggiore di 12 mesi.
Criteri di esclusione	Pazienti infettati cronicamente da Pa. Pazienti con esacerbazione respiratoria ed età inferiore a 12 mesi. Infezione da Burkholderia cepacia complex.
Metodi	I due gruppi di pazienti, che eseguono per 1 mese i due schemi di terapia antibiotica eradicante, sono confrontati per l'efficacia della terapia, valutata sulla base della scomparsa di Pa nei 3 tamponi o colture di espettorato successivi alla terapia, eseguiti in un semestre. Verrà eseguita una analisi ad interim dei risultati, con cadenza semestrale.
Risultati o prodotti attesi	Proporre nella prassi clinica uno schema di terapia eradicante per Pa validato.
Inizio del reclutamento	01/02/2008
Fine fase sperimentale	31/01/2011
Pubblicazione su rivista	31/12/2011