

Nostri dati

Primo step: verificare se i probiotici utilizzati per via vaginale in gravide con lattobacilli scarsi o assenti ricolonizzano in modo stabile l'ambiente vaginale (a 3-5 w dalla fine della terapia)

Secondo step: verificare se i probiotici vs placebo utilizzati per via vaginale in gravide con lattobacilli scarsi o assenti

- 1) ricolonizzano meglio e stabilmente l'ambiente vag. rispetto al placebo
- 2) riducono l'incidenza di parti pretermine rispetto al placebo

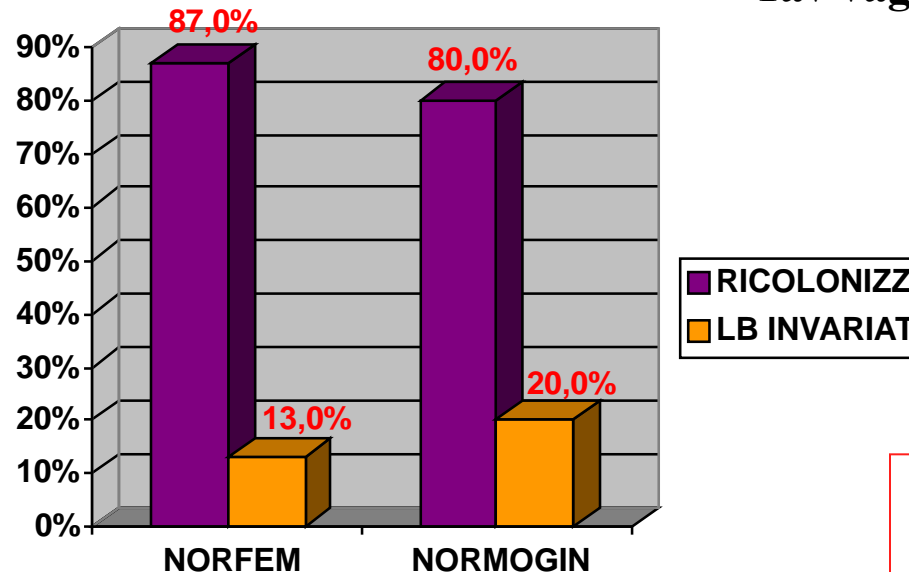
DATI NOSTRO STUDIO RCT probiotico vs prebiotico

100 paz con latt scarsi/assenti

RANDOM

PREBIOTICO (46)
Tav vag 1 x 12 sere

PROBIOTICO (50)
Tav vag 1 x 12 sere

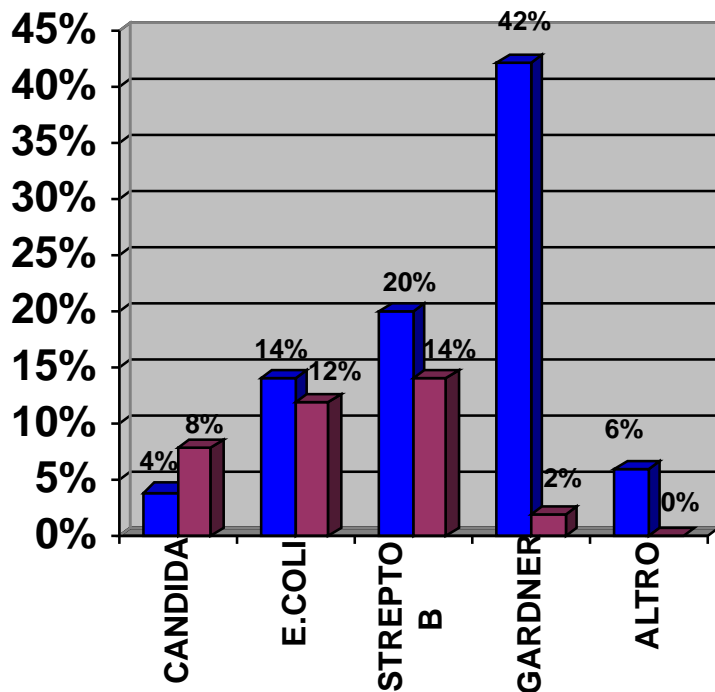


87%

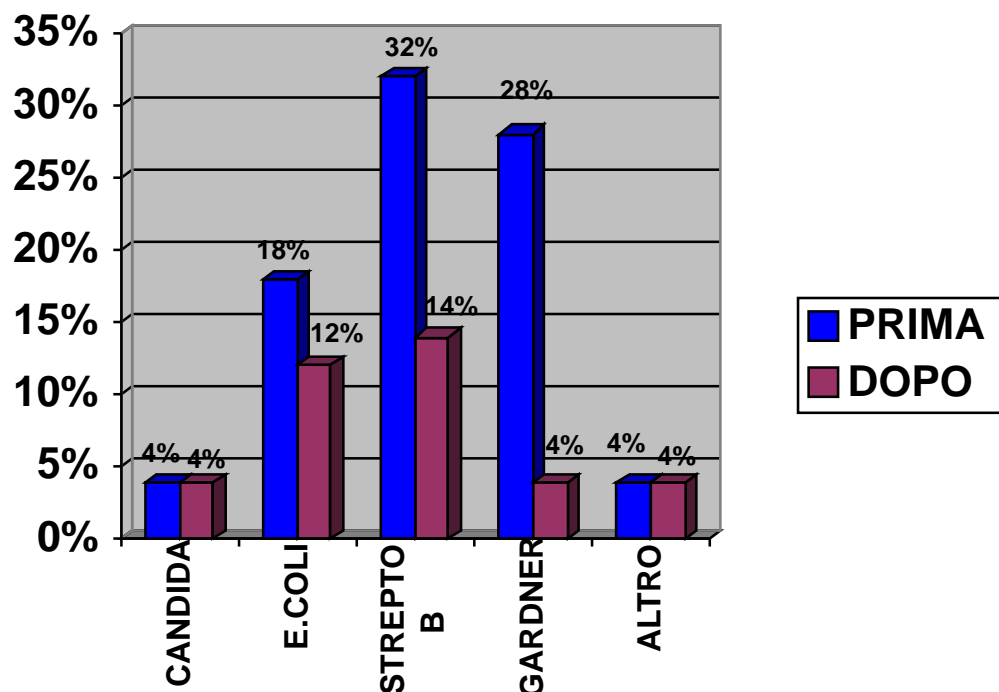
80%

% di ricolonizzazione dopo 3-5 w

PREBIOTA



PROBIOTA



**incidenza dei vari tipi di infezione
prima e dopo la terapia antibiotica mirata e
la terapia con probiotico / prebiotico**

TAB VI: parti a termine, pretermine, fra 34 e 37 w e inferiori a 34w nei due gruppi

	A: NORMOGIN	B: NORFEM
PPT (W 34-36.6)	8 (16%)	10 (20%)
PPT (W <34)	4 (8%)	2 (4%)
Tot a TERMINE	34 (68%)	36 (72%)
Tot PRETERMINE	12 (26 %)	12 (25 %)
TOTALE	46 *	48**

* 4 pz perse al follow up

** 2 pz perse al follow up

PARTI PRETERMINE SOVRAPPONIBILI NEI 2 GRUPPI

**E' INDISPENSABILE
UNO STUDIO CHE NON C' E' ...
... e che stiamo facendo da sett 2009**

XXX paz con VB \leq 32 w

Clindamicina x os x 5gg +

RANDOM

**PROBIOTICO
VAGINALE
x 10 sere**

**PLACEBO
VAGINALE
x 10 sere**

**ESITO
(% ppt)**

**DA SETTEMBRE 2009
DOPO AUTORIZZAZIONE COMITATO ETICO**

**PROBIOTICO VS PLACEBO
COME INTEGRAZIONE ALLA TERAPIA ANTIBIOTICA
PER LE GRAVIDE CON VAGINOSI BATTERICA FRA 12 E 32 SETTIMANE**

STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO IN DOPPIO CIECO

L'ipotesi oggetto dello studio è che l'integrazione della terapia antibiotica con una supplementazione locale di probiotici ad alte dosi possa:

- 1) aumentare la percentuale di ricostituzione della flora lattobacillare anche a lungo termine
- 2) incrementare la percentuale di eradicazione dell'infezione
- 3) ridurre il numero delle recidive e, indirettamente, contribuire a ridurre l'incidenza di parto pretermine.

SCOPO DEL LAVORO E DISEGNO DELLO STUDIO

Scopo di questo nostro studio preliminare è di verificare se nelle gravide fra la 12° e la 32° settimana con Vaginosi Batterica la supplementazione per 10 giorni con probiotici vaginali sia in grado di ricolonizzare più rapidamente e in modo stabile l'ambiente vaginale, di ridurre l'incidenza di recidive e di migliorare l'esito della gravidanza, riducendo i parti pretermine. Si tratta pertanto di verificare l'eventuale efficacia dei lattobacilli vaginali.

POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO:

NUMERO TOTALE SOGGETTI COINVOLTI:

100 GRAVIDE con Vaginosi Batterica fra 12 e 32 settimane,

previo consenso informato espresso dalla paziente

CARATTERISTICHE:

pazienti ospedalizzate o ambulatoriali, di età > 18 aa

AMBULATORIO

RICOVERATE

LIBERA PROFESSIONE

CRITERI DI INCLUSIONE

- gravide maggiorenni con vaginosi batterica diagnosticata fra 12 e 32 settimane
- - gravidanza singola

CRITERI DI ESCLUSIONE

- gravidanza gemellare
- < 12settimane o > 32 settimane
- presenza di lattobacilli in quota discreta o normale
- età materna < 18 aa

PROBIOTICO VS PLACEBO

OBIETTIVI DELLA RICERCA

L'end point primario è

- 1) la verifica della percentuale di corretta ricolonizzazione a 3-5 settimane dalla sospensione della terapia
- 2) la percentuale di recidiva della Vaginosi Batterica nel corso della gravidanza nei 2 bracci dello studio.

Ci attendiamo una differenza rispetto al placebo almeno del 30%.

L'end point secondario è

- 3) verificare l'incidenza di prematurità nei due gruppi.

Questo end point peraltro ha bisogno, per identificare una differenza significativa fra trattamento e placebo, di un numero di pazienti arruolate molto maggiore, dato che il parto pretermine è un evento relativamente poco frequente. Potrà essere verificato in modo più corretto nell'eventuale studio successivo, previsto nel caso in cui si dimostri che la supplementazione con probiotici vaginali migliora significativamente la percentuale di corretta ricolonizzazione stabile rispetto al placebo. In questo caso si organizzerà uno studio ampio, multicentrico, con un arruolamento 10 volte maggiore

Nel corso dello studio saranno ovviamente monitorati gli eventuali eventi avversi, peraltro non attesi, poiché le tavolette vaginali sono largamente utilizzate nella pratica clinica quotidiana, senza segnalazioni di effetti collaterali. Lo studio sarà condotto secondo le norme di Buona Pratica Clinica ed in conformità alla Dichiarazione di Helsinki.

DATI PRELIMINARI

???

.....fra un paio di mesi.....

