



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino **Centralino:** tel. +39.011.6331633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Antica Sede - centr.: tel. +39.011.6331633 - www.sangiovannibattista.gov.it
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide - centr.: tel. +39.011.6933111 - www.cto.to.it
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna - centr.: tel. +39.011.3134444 - www.oirmsantanna.piemonte.it

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO

Struttura Complessa Direzione Universitaria Neonatologia

Via Ventimiglia, 3 - 10126 Torino

Direttore: Prof. E. Bertino

Studio tel. 011/313.4435 - dect 011/313.5775

e-mail: enrico.bertino@unito.it

Segreteria tel. 011/313.4982 - fax 011/313.4882

Fisiologia tel. 011/313.4438

Terapia Intensiva tel. 011/313.4437

Ambulatorio tel. 011/313.4522

FOGLIO INFORMATIVO PER I GENITORI

Trial clinico randomizzato controllato in cieco per valutare l'adeguatezza nutrizionale di un nuovo tipo di fortificatore del latte umano, derivato dal latte d'asina, nell'alimentazione del neonato pretermine o di peso molto basso

Perché questo studio?

La popolazione di neonati pretermine di peso molto basso (peso neonatale <1500 grammi) e/o di età gestazionale < 32 settimane rappresenta attualmente la maggior parte dei neonati assistiti nei centri di Terapia Intensiva Neonatale. La nutrizione in questi soggetti rappresenta un fattore fondamentale non solo per lo stato di salute a breve termine, ma anche per la loro sopravvivenza e qualità di vita futura.

Il latte umano rappresenta la prima scelta nell'alimentazione di tutti i neonati compresi i prematuri (1); nei prematuri, per soddisfare i loro particolari fabbisogni nutrizionali, il latte umano viene comunemente supplementato con alcuni nutrienti, soprattutto proteine e sali minerali.

Fornire un maggior apporto proteico richiede un supplemento (fortificatore) semplice, ben tollerato, costituito da proteine di alta qualità.

Il nostro gruppo di ricerca ha recentemente osservato come il latte d'asina sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo molto più simile al latte umano di quanto non sia il latte vaccino (2,3).

Il latte d'asina viene già attualmente utilizzato, nella pratica clinica, per l'alimentazione di bambini con allergia alle proteine del latte vaccino, con risultati molto positivi nelle prove cliniche sinora condotte (4).

La notevole somiglianza tra i profili proteici del latte materno e del latte d'asina rende quest'ultimo potenzialmente idoneo, più del latte vaccino, a costituire la base per un fortificatore ottimale del latte umano nell'alimentazione dei neonati pretermine.

L'ipotesi su cui si basa la presente proposta di studio è che i neonati pretermine alimentati con latte umano fortificato con prodotti derivati da latte d'asina possano tollerare meglio l'alimentazione rispetto a quelli alimentati con fortificatore a base di latte vaccino. Inoltre verranno valutati anche la qualità della crescita, l'esito clinico, auxologico, metabolico, e neurologico a breve e lungo termine.

Qual è l'obiettivo del presente studio, cui vi proponiamo di aderire?

Lo scopo del presente progetto è quello di valutare l'impiego di prodotti derivati dal latte d'asina mediante un trial clinico randomizzato controllato sulla fortificazione del latte umano nei neonati pretermine con peso ≤ 1500 grammi e/o età gestazionale <32 settimane, confrontando questo nuovo prodotto con quelli attualmente in commercio, derivati dal latte vaccino.

Bibliografia

1. American Academy of Pediatrics. Policy Statement. Section on Breastfeeding. Pediatrics 2005; 115:496-506.

2. Gastaldi D, Bertino E, Monti G, Baro C, Fabris C, Lezo A, Medana C, Baiocchi C, Mussap M, Galvano F, Conti A. Donkey's milk detailed lipid composition. *Frontiers in Bioscience* 2010; E2: 537-546.
3. Bertino E, Gastaldi D, Monti G, Baro C, Fortunato D, Perono Garoffo L, Coscia A, Fabris C, Mussap M, Conti A. Detailed proteomic analysis on DM: insight into its hypoallergenicity. *Frontiers in Bioscience* 2010; E2: 526-536.
4. Monti G, Bertino E, Muratore Cristina M, Coscia A, Cresi F, Silvestro L, Fabris C, Fortunato D, Giuffrida Gabriella M, Conti A. Efficacy of donkey's milk in treating highly problematic cow's milk allergic children: an in vivo and in vitro study. *Pediatr Allergy Immunol.* 2008 Feb;19(1):90-1.

Altre informazioni sullo studio per una decisione autonoma e informata

Chi coinvolge?

Tutti i neonati pretermine con peso ≤ 1500 grammi e/o età gestazionale < 32 settimane, nati e assistiti presso la nostra Terapia Intensiva Neonatale. Ogni bambino sarà alimentato con latte della propria mamma o, in carenza di questo, con latte umano donato della nostra Banca del Latte; verrà assegnato casualmente ad un gruppo di fortificazione (con prodotti derivati da latte vaccino o dal latte d'asina), senza che nessun operatore sanitario sia a conoscenza del tipo di fortificatore utilizzato (randomizzazione in doppio cieco).

Chi lo ha pianificato?

I medici che operano nella nostra Terapia Intensiva Neonatale in collaborazione con i biologi del CNR (Consiglio nazionale Ricerca) di Grugliasco.

Dove sarà eseguito lo studio?

Presso il centro di Terapia Intensiva Neonatale dove Vostro figlio è ricoverato e, dopo la dimissione, a domicilio e/o presso il nostro ambulatorio di Neonatologia sito in Via Ventimiglia n° 3 (piano terreno), nella stessa struttura in cui il Vostro piccolo è stato ricoverato alla nascita.

Lo studio prevede la somministrazione di farmaci o l'effettuazione di esami particolari?

Gli esami e gli accertamenti che verranno effettuati rientrano nel normale protocollo di monitoraggio per questo tipo di pazienti attualmente adottato dal personale medico e infermieristico del nostro reparto.

Quanto durerà? Mi ruberà del tempo prezioso?

La Vostra partecipazione allo studio non implica per Voi e il Vostro piccolo visite o impegni aggiuntivi rispetto a quelle che sono le normali pratiche assistenziali riservate ai genitori e ai piccoli pazienti ospiti del nostro reparto.

Ma i dati personali e clinici saranno noti a tutti?

No. I dati personali e quelli clinici che verranno raccolti in questa ricerca saranno soggetti alle regole di privacy di tutti i dati medici. I dati verranno raccolti dai medici ricercatori, trasmessi in forma anonima al database centrale, e utilizzati a scopi scientifici, statistici o per ricerche epidemiologiche. Il trattamento degli stessi non potrà avere altre finalità oltre a queste.

È possibile non aderire più a questo progetto in qualunque momento Voi lo riteniate opportuno senza che questo condizioni la continuità assistenziale del Vostro bambino presso questa struttura.

In caso di necessità di ulteriori chiarimenti potrete in ogni momento rivolgerVi alle persone qui sotto indicate:

Dott.ssa Claudia Rossi
Dott.ssa Federica Chiale
Dott.ssa Paola Tonetto
Dott.ssa Alessandra Coscia

SCDU Neonatologia Via Ventimiglia n°3 - 10126 Torino 011/3134437