

XXXIV CICLO - Anno Accademico 2020/2021

Dottorando: Dott.ssa Monica Guberti

Tutor: Prof.ssa Maria Grazia De Marinis

Titolo tesi: L'UTILIZZO DI PRODOTTI A BASE DI COLOSTRO PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLA MUCOSITE ORALE NEI PAZIENTI ONCO-EMATOLOGICI.

ABSTRACT

La mucosite orale (OM) rappresenta una delle peggiori complicanze nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (TCSE). Ha un'incidenza tra il 70% e il 98% ed è dipendente dal tipo di trapianto (autologo, allogenico), dal regime di condizionamento (farmaci, intensità e combinazioni), da condizioni precedenti nel cavo orale dei pazienti e da altri fattori. L'aumento del rischio di infezione, il deficit nutritivo, il dolore e il disagio nei pazienti, così come l'aumento dei costi rappresentano alcuni degli effetti della OM. Le raccomandazioni previste dalle Linee Guida Internazionali per la prevenzione e il trattamento della OM non sono applicabili in tutte le situazioni e non sempre sono basate su forti evidenze. In letteratura si contano una molteplicità di scale per la valutazione della mucosite, alcune soggettive altre che valutano la tossicità o che le combinano entrambe come la scale WHO e NCI-CTCAE (National Cancer Institute Common Toxicity Criteria), rendendo difficile il confronto tra i risultati degli studi. Sulla base della carenza di dati epidemiologici aggiornati sul tema e dei fattori ad essa associati per i pazienti sottoposti a TCSE è stato dapprima condotto un primo studio osservazionale per studiare il fenomeno ed implementare un intervento educativo infermieristico basato su un protocollo di *oral care* standard, visto l'impatto dell'OM sugli esiti sanitari dei pazienti. Il colostro bovino (BC) è un componente nutritivo fondamentale per la salute dei nascituri, contiene nutrienti e componenti bioattivi in una più alta concentrazione rispetto a quello umano, inclusa la presenza di immunoglobuline, lattoperossidasi, lisozima, lattoferrina e fattori di crescita. Esiste dunque un razionale scientifico nell'ipotizzare l'uso di prodotti a base di colostro nella prevenzione e trattamento della mucosite.

E' stata pertanto condotta una revisione sistematica della letteratura che aggiornava l'ultima sull'argomento del 2014, per descrivere tutte le evidenze disponibili a supporto dell'utilizzo di BC nell'ambito della salute e della malattia. I risultati della revisione hanno evidenziato la potenziale efficacia di prodotti a base di colostro nella prevenzione e nel trattamento della mucosite.

E' stato quindi condotto uno studio di Fase II sul colostro nella prevenzione e trattamento della mucosite orale. Si è osservata una grande significatività nella diminuzione dell'incidenza di mucosite severa ($p < 0.01$) nel gruppo di trattamento, rispetto al gruppo di controllo. Per quanto riguarda l'aderenza i risultati confermano che lo sviluppo della OM severa era correlato a una minore aderenza all'utilizzo dei prodotti a base di colostro. Lo studio ha anche confrontato i risultati della rilevazione soggettiva riportati dai pazienti con quelli gestiti dagli operatori sanitari. La mucosite è stata rilevata precocemente con l'OMDQ (diario giornaliero compilato dal paziente) ed è stata osservata una magnitudo significativamente maggiore della gravità dell'OM e del relativo dolore riferiti da parte dei pazienti rispetto ai dati provenienti dalla valutazione da parte degli operatori sanitari con l'utilizzo della scala WHO e NRS.

Incoraggiati da tali risultati e tenendo in considerazione i motivi su esposti, è stato progettato uno studio randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, per confermare l'efficacia del protocollo sperimentale di igiene orale con aggiunta di prodotti a base di colostro e aloe vera.