



# Next Generation Probiotics e IBS-D: il caso del *Clostridium butyricum*

Ottobre 2022.2

Il butirrato rappresenta la principale fonte di nutrimento per il colonocita ed è riconosciuto avere un ruolo chiave nella funzionalità intestinale migliorando la barriera intestinale, regolando la risposta infiammatoria e modulando il microbiota intestinale in senso eubiotico. Per questi motivi, il butirrato viene usato come terapia in diversi disturbi dell'apparato intestinale, come la sindrome dell'intestino irritabile (IBS).

Studi recenti evidenziano la carenza di batteri butirrato-produttori nei soggetti con IBS ed i limiti di efficacia delle somministrazioni di butirrato per via orale o rettale.

Uno studio pubblicato su una rivista del gruppo Nature, "[The effect of Clostridium butyricum on symptoms and fecal microbiota in diarrhea-dominant irritable bowel syndrome: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial](#)", ha indagato l'efficacia e la sicurezza, in pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile con prevalenza diarroica (IBS-D), di *Clostridium butyricum* CBM 588, uno specifico ceppo sporigeno, Novel Food in Europa, produttore endogeno di butirrato, normalmente presente nell'intestino umano e usato da molti anni in alcuni Paesi soprattutto orientali, dove è registrato come farmaco, per trattare la malattia infiammatoria intestinale e la diarrea.

## Disegno dello studio

In questo studio multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco contro placebo, sono stati arruolati 166 pazienti con diagnosi di IBS-D, secondo i criteri di Roma III.

I pazienti sono stati randomizzati in un gruppo intervento, formato da 85 soggetti che hanno assunto il *C. butyricum* per 4 settimane, e un gruppo placebo costituito da 81 soggetti che hanno assunto il placebo.

Obiettivo primario è stato registrare le eventuali differenze nei sintomi dell'IBS (qualità della vita, gonfiore, dolore addominale, abitudini intestinali) tra i due gruppi, espresso come score dell'IBS (IBS-SSS), tra l'inizio dello studio e a distanza di 4 settimane di trattamento.

Importante è il fatto che una terapia viene considerata efficace quando vi è una riduzione di questo score maggiore o uguale a 50 punti, rispetto allo score iniziale.

Endpoint secondari sono stati la rilevazione dei cambiamenti nello score della qualità di vita e nella frequenza di evacuazione.

## *Clostridium butyricum* nei pazienti con IBS-D

Al termine dello studio, è stato osservato un miglioramento dei sintomi significativamente maggiore nel gruppo che ha assunto il *C. butyricum*, rispetto al gruppo placebo; infatti, è stata registrata una riduzione media dell'IBS-SSS di ben 62 punti nel gruppo intervento, contro i 41 punti del gruppo placebo.

In media il trattamento con *C. butyricum* ha ridotto in modo efficace lo score sintomatologico, cosa non successa nel gruppo placebo, e questo ha portato quindi ad un miglioramento del dolore addominale, della flatulenza, delle abitudini intestinali e della qualità di vita.

Per quanto riguarda gli endpoint secondari, significativa è stata la riduzione nella frequenza di evacuazione nel gruppo intervento, rispetto al placebo: il solo utilizzo del *Clostridium butyricum* ha portato ad una riduzione media di quasi 2 evacuazioni/giorno rispetto all'inizio dello studio, con alta significatività statistica. Non sono stati riportati effetti collaterali durante tutto lo studio.

Come affermato dagli autori, studi ulteriori sono necessari allo scopo di analizzare campioni più ampi, ma i risultati confermano il vantaggio terapeutico in pazienti con IBS-D attraverso l'utilizzo del *C. butyricum*, identificato da *Nature Medicine* come uno dei primi e più impattanti *Next Generation Probiotic*, introducendo il concetto innovativo di bioterapici vivi.