

Riviera Tito Livio, 1
35123 Padova
segreteria.opba@unipd.it
www.unipd.it/opba
C.F. 80006480281
P.IVA 00742430283
www.unipd.it/opba

Al Resp. del Progetto di Ricerca
Prof. **Luca Bargelloni**
Dip. BCA
Viale Dell'Università, 16
35020 Legnaro (PD)

Prot. n. 58560

Data: 05/04/2023

Anno 2022 Tit. III Cl. 13 Fasc. 122

PARERE FAVOREVOLE MOTIVATO

Numero Progetto: **83/2022**

RESPONSABILE DEL PROGETTO di RICERCA	Prof. Luca Bargelloni
TITOLO	Effetto del trapianto di microbiota fecale in cani e gatti affetti da dermatite atopica (DermaPet FMT Project)
REGIME DI PRESENTAZIONE	Progetto FUORI dall'APPLICAZIONE del DLGS 26/2014. Trattasi di Prova Clinica
NUMERO E SPECIE ANIMALE	n. 880 animali di cui n. 528 cani e n. 352 gatti in 60 mesi
REALIZZATO PRESSO	Ospedale Veterinario Universitario Didattico di MAPS V.le dell'Università 16, 35020, Legnaro (PD) e vari ambulatori veterinari di varie province del Veneto
RILEVANZA TECNICO SCIENTIFICA DEL PROGETTO	<p>La dermatite atopica (DA) è una patologia frequente negli animali (10-35% dei cani e 10-20% dei gatti affetti da prurito) e sembra essere causata da allergeni di natura ambientale e alimentare. Lo studio proposto mira a valutare l'effetto del trapianto di microbiota fecale (FMT) da donatore sano sul microbiota di cani e gatti spontaneamente affetti da dermatite atopica utilizzando i seguenti indicatori: analisi del microbioma; body condition score; Bristol fecal score; score di valutazione clinica della gravità della dermatite nel cane e nel gatto; sistemi di valutazione da parte del proprietario circa il grado di prurito del proprio animale, oltre ad un diario giornaliero dei trattamenti e dello stato di salute.</p> <p><u>Obiettivi secondari:</u> valutare la quantità di materiale da somministrare e la durata del trattamento; valutare la correlazione fra aspetti clinici della dermatite mediante diversi indicatori e profilo del microbioma.</p>

	<p>L'approccio del progetto è uno studio di Citizen Science (il proprietario paga il trattamento e le analisi), con la centralizzazione della raccolta dati e la partecipazione libera e informata di veterinari e proprietari.</p> <p>Il progetto coinvolge: <u>Riceventi</u> affetti da DA: 528 cani e 352 gatti <u>Donatori sani</u>: 3 cani, 2 gatti per 1-2 raccolte giornaliere per 5 giorni alla settimana (1 donatore fornisce materiale per oltre 120 riceventi, non verrà mescolato materiale proveniente da più donatori)</p> <p>Il materiale verrà trattato e liofilizzato per produrre delle capsule. Sarà poi caratterizzato per composizione batterica (tipologia, quantità, vitalità) e attività dell'acqua.</p> <p>I riceventi saranno suddivisi in gruppi per classi di peso (3 classi per i cani, 2 per i gatti) e gravità DA (lieve, moderata e grave).</p> <p>Il trapianto di microbiota fecale (FMT) avverrà con 4 posologie 2 dosi (singola o doppia) e 2 durate diverse (1 mese oppure un ciclo di un mese seguito da una pausa di 2 e 1 mese di ulteriore trattamento).</p> <p>Sono previsti 24 gruppi con 22 cani ciascuno e 16 gruppi con 22 gatti.</p>
<p>RISPETTO DEL PRINCIPIO DELLE "3R":</p> <p><i>Sostituzione / Replacement</i></p>	<p>Data la specificità della prova zootecnica, non è possibile sostituire la specie animale.</p>
<p><i>Riduzione / Reduction</i></p>	<p>Il numero di animali utilizzato è stato calcolato statisticamente.</p>
<p><i>Perfezionamento / Refinement</i></p>	<p>È prevista la creazione di una applicazione attraverso cui il proprietario possa tempestivamente informare il veterinario di eventuali problemi.</p>

Il Presidente OPBA
 (prof. Antonio Rosato)

