

## SINTESI PROGETTO

**Titolo studio:** *“The NutBrain Study”*: un approccio multidisciplinare per lo studio della complessa relazione tra nutrizione e invecchiamento cerebrale.

**Bando Ricerca Finalizzata Giovani Ricercatori 2016:** A ‘System Epidemiology’ Approach to Explore the Complex Relationship between Nutrition and Brain Aging.

**Codice progetto:** GR-2016-02361730

**Ente finanziatore:** Ministero della Salute

### Unità Operative coinvolte e contatti

IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino

Via Mondino 2, 27100 Pavia (PV)

Tel. 0382 380380

Sito Web [www.mondino.it](http://www.mondino.it)

Istituto di Tecnologie Biomediche – Consiglio Nazionale delle Ricerche

Via Fratelli Cervi, 93 20090 – Segrate (MI)

Tel. 02 26422705

Sito Web [www.itb.cnr.it](http://www.itb.cnr.it)

Responsabile di Progetto

Federica Prinelli (cell. 3479925657)

E-mail [federica.prinelli@itb.cnr.it](mailto:federica.prinelli@itb.cnr.it)

Responsabile ITB-CNR Marco Severgnini

E-mail [marco.severgnini@itb.cnr.it](mailto:marco.severgnini@itb.cnr.it)



---

## Introduzione al Progetto

Nell'Ottobre 2018 ha avuto inizio il Progetto ***"The NutBrain Study: un approccio multidisciplinare per lo studio della complessa relazione tra nutrizione e invecchiamento cerebrale"*** finanziato dal Ministero della Salute.

Il progetto è promosso dall'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino di Pavia, e dall'Istituto di Tecnologie Biomediche-Consiglio Nazionale delle Ricerche di Segrate (MI), ed è stato approvato dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia il 20/04/2018.

Si tratta di uno studio di popolazione che durerà 3 anni e che prevede il coinvolgimento di persone di età superiore a 65 anni residenti nei Comuni di Bollate e Baranzate allo scopo di valutare le loro condizioni di salute, rivolgendo particolare attenzione alle capacità cognitive (memoria, attenzione, linguaggio etc.) che tendono a ridursi con l'età, diventando un problema medico importante per la nostra società che progressivamente invecchia. Diversi fattori possono accelerare o rallentare lo sviluppo di questi disturbi, e tra questi gli stili di vita come le nostre abitudini alimentari, giocano un ruolo molto importante. Una migliore comprensione di questa complessa relazione, permetterà di individuare e promuovere strategie preventive e di intervento nella comunità, volte al mantenimento delle abilità cognitive e a contrastare gli effetti dell'invecchiamento cerebrale.

## Razionale

Con l'aumento dell'aspettativa di vita sta aumentando drammaticamente anche il numero di persone affette da declino cognitivo e demenza, che costituiscono oggi una delle principali cause di disabilità nella popolazione anziana. Nel 2015, circa 47 milioni di persone erano affette da demenza a livello mondiale. Lo stato di transizione tra il normale invecchiamento e la demenza lieve, è una condizione clinica caratterizzata da deficit in uno o più domini cognitivi senza tuttavia compromettere il normale svolgimento delle attività quotidiane, chiamata decadimento cognitivo lieve (MCI). L'MCI, che in Italia interessa dal 7% al 21% della popolazione anziana, costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di demenza (percentuale di conversione annua attorno al 15%).

La predisposizione genetica, i fattori cardio-metabolici, e gli scorretti stili di vita sono stati associati ad un aumento dell'occorrenza di MCI e demenza nella popolazione generale. Considerato che ad oggi non esiste una terapia efficace per la cura di queste malattie e i costi diretti e indiretti per la gestione degli ammalati è sesso insostenibile, vi è un notevole interesse nell'individuare strategie non farmacologiche in grado di prevenire o ritardare la loro progressione nel tempo. L'approccio più promettente sembra essere l'intervento sui fattori di rischio modificabili, tra cui le abitudini alimentari. Negli ultimi anni la ricerca ha evidenziato un potenziale ruolo del microbiota intestinale nella regolazione delle funzionalità cerebrali, anche se i meccanismi biologici alla base di questa associazione sono ancora in larga parte sconosciuti.

La stretta interazione tra dieta, microbiota e cervello, potrebbe almeno in parte aiutarci a spiegare i meccanismi attraverso i quali i nostri stili di vita possono accelerare o rallentare i processi di invecchiamento cerebrale.

Date queste premesse, obiettivo generale di questo studio è quello di valutare l'impatto della nutrizione sui disturbi cognitivi legati all'invecchiamento applicando un approccio multidisciplinare che integri la ricerca epidemiologica, le neuroscienze, e lo studio del microbiota intestinale.

### Obiettivi specifici:

1. Stimare l'occorrenza di declino cognitivo in una popolazione di età >65 anni, e studiare l'associazione con le abitudini alimentari e altri stili di vita durante la vita adulta;
2. Studiare l'effetto delle abitudini alimentari nel lungo e nel breve periodo nel modulare la composizione microbica intestinale, e valutare il suo impatto sul deterioramento cognitivo;
3. Studiare l'associazione tra dieta, microbiota intestinale, e le caratteristiche strutturali e funzionali del cervello.

### Pianificazione delle attività

Il *NutBrain Study* è uno studio epidemiologico di tipo osservazionale che si articola in due fasi.

In una prima fase verranno contattati tutti i soggetti residenti nei Comuni di Bollate di 65 anni o più (nati entro il 31/12/1954). Una quota di queste persone (circa 1700 individui) aveva già preso parte ad uno studio di popolazione, il *Bollate Eye Study (BEST)*, promosso dal CNR di Milano (Progetto F.A.T.M.A) tra il 1991 e il 1995 volto a studiare i fattori di rischio delle principali malattie oculari.

Ai soggetti eleggibili verrà recapitata una lettera di invito ad un evento divulgativo presso il Comune di Bollate rivolto all'intera comunità (T0). Coloro che decideranno di prendere parte allo studio verranno convocati dal team di ricerca per una visita in loco (Bollate) (T1), che includerà la somministrazione di una batteria di test neuropsicologici in grado di valutare la capacità cognitiva globale e di indagare i diversi domini cognitivi. Sarà prevista inoltre una breve intervista per la raccolta di informazioni sullo stato di salute di ciascun partecipante.

Coloro che risulteranno idonei verranno successivamente ricontattati per la seconda fase dello studio che prevedrà una visita presso l'IRCCS Mondino di Pavia (T2) finalizzata ad accertare la presenza di decadimento cognitivo lieve (MCI) e/o altri disturbi cognitivi da parte di un medico specialista. I partecipanti verranno trasportati con un servizio navetta gratuito predisposto per lo studio. Durante la visita inoltre verrà effettuato un prelievo ematico e un esame neuroradiologico cerebrale.



Figura 1. Time line dello studio

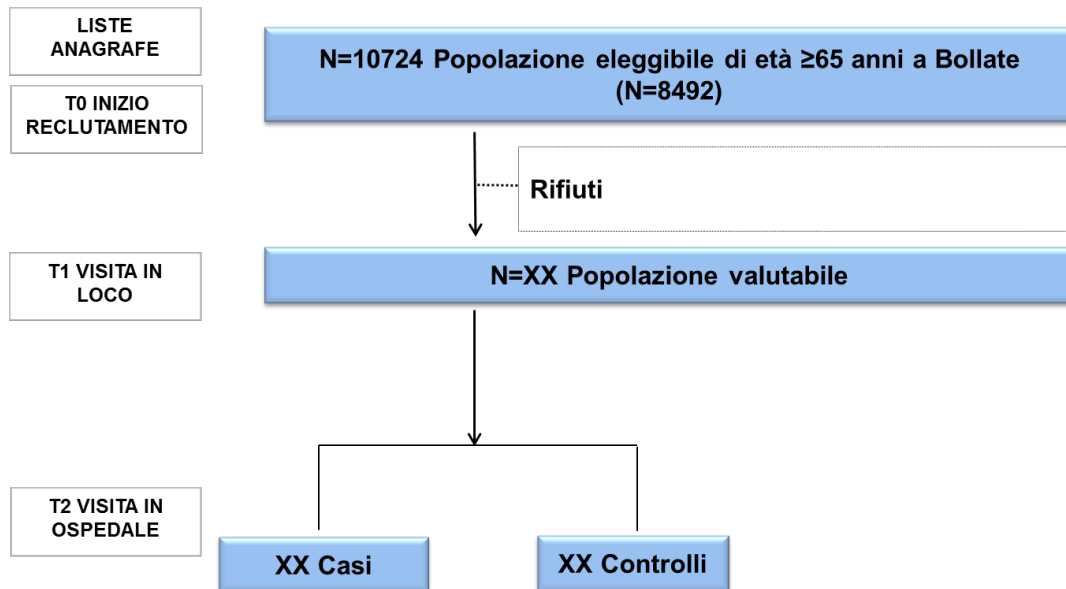


Figura 2. Flow-chart dello studio

### Benefit per la comunità e per i partecipanti

La informazioni raccolte durante lo studio saranno cruciali in futuro per il progresso della scienza poiché contribuiranno a fornire importanti conoscenze e ad aiutarci a comprendere come i nostri stili di vita possono rallentare o accelerare i processi di invecchiamento del cervello, allo scopo di definire e programmare strategie preventive e di intervento nella comunità, oltre a migliorare la diagnosi e la terapia di queste malattie.

I partecipanti avranno l'opportunità di ricevere gratuitamente una valutazione clinica generale del loro stato di salute, una valutazione delle capacità cognitive, e del loro stato nutrizionale, oltre ad avere accesso ad esami di laboratorio specialistici.

### Benefit per il Comune e per le associazioni operanti sul territorio

Prendendo parte a questo progetto, il Comune e le associazioni beneficeranno di visibilità nell'ambito delle diverse iniziative e manifestazioni di interesse scientifico durante le quali verrà presentato lo studio tra cui presentazioni a congressi a livello Nazionale ed Internazionale. Inoltre l'adesione al progetto garantirà visibilità su materiali cartacei di comunicazione relativi all'iniziativa (manifesti, poster, volantini), distribuiti ed affissi a livello territoriale (presso le farmacie, gli studi medici, i centri diurni e le associazioni) per promuovere lo studio e per pubblicizzare eventi specifici, oltre alla visibilità sui siti web dei due Istituti coinvolti. Nelle pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali che seguiranno la fase di sperimentazione verranno riportati i riferimenti ai Comuni, alle associazioni, e ai partecipanti.

Inoltre verranno organizzati una serie di eventi formativi e di divulgazione scientifica sul territorio estesi all'intera comunità.

Trattandosi di uno studio di popolazione, raggiungere la maggior parte delle persone eleggibili risulta essenziale per la buona riuscita del progetto, oltre a garantire l'affidabilità delle analisi dei

---

dati raccolti e la generalizzazione dei risultati. Pertanto riteniamo fondamentale il coinvolgimento delle Istituzioni, delle associazioni che operano sul territorio, e dei medici di medicina generale.

### **PROGRAMMA PROVVISORIO DELLE ATTIVITA' SUL TERRITORIO**

Si prevedono diversi momenti e attività di divulgazione che verranno condotti parallelamente alle differenti fasi progettuali.

Il primo evento divulgativo verrà organizzato nel mese di Marzo 2019 e avrà come scopo quello di presentare le caratteristiche del progetto oltre a fornire utili informazioni per la popolazione generale su tematiche legate alla prevenzione delle malattie neurodegenerative attraverso l'adozione di corretti stili di vita. Durante l'evento, verrà distribuito il materiale informativo e si raccoglieranno i primi consensi a partecipare allo studio.

Si prevede inoltre di organizzare un evento rivolto ai medici di medicina generale con l'obiettivo di coinvolgerli sin dalle prime fasi di progetto chiedendo la loro disponibilità a collaborare fornendo ai loro assistiti tutte le informazioni che riterranno necessarie.

A progetto concluso (indicativamente verso Ottobre 2021) siamo intenzionati ad organizzare un evento finale, in cui presenteremo i risultati e gli obiettivi raggiunti all'intera comunità, e consegneremo a tutti i partecipanti una monografia coi risultati finali oltre agli esiti degli esami e delle valutazioni.

Ci rendiamo inoltre disponibili a coinvolgere la comunità bollatese organizzando momenti formativi anche durante la fase di reclutamento, da concordare preventivamente sulla base delle esigenze di progetto e dell'Amministrazione Comunale.