



Allo studio una promettente cura, che “ringiovanisce il duodeno”, organo considerato nevralgico nello sviluppo di questa grave malattia metabolica sempre più diffusa. In corso al Policlinico A. Gemelli di Roma e all’Humanitas Research Hospital di Milano l’arruolamento di pazienti per questa sperimentazione clinica multicentrica randomizzata di fase II denominata REVITA 2, che determinerà in modo inequivocabile l’efficacia di questa terapia mininvasiva anti-diabete: attraverso questa procedura, denominata “Duodenal Mucosal Rejuvenation” (Ringiovanimento della Mucosa Duodenale) una parte della mucosa intestinale viene rinnovata con nuova mucosa, modificando così il rilascio di ormoni coinvolti nella malattia



Roma, 13 giugno 2017 – Sta per partire presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma e presso l’Humanitas Research Hospital di Rozzano una sperimentazione clinica di fase II su una nuova cura definitiva e non-farmacologica per il diabete: si tratta di usare il calore per rigenerare una mucosa intestinale “sana” agendo su una parte dell’intestino, il duodeno.

La tecnica, in chirurgia mininvasiva endoscopica con una apparecchiatura e un catetere che permettono di applicare con la massima precisione il calore alla mucosa del duodeno per brevissimo tempo, è stata finora testata su alcuni pazienti dimostrandosi sicura e potenzialmente efficace. I nuovi test clinici serviranno a convalidarne l’efficacia anti-diabete.

Agendo sulla mucosa intestinale il calore ripristina la normale composizione degli ormoni prodotti dall’intestino e migliora il controllo della glicemia e quindi il diabete. Questa promettente tecnica si chiama “ringiovanimento della mucosa duodenale” (DMR) ed è stata sviluppata dalla azienda statunitense Fractyl Laboratories Inc.

La nuova fase di sperimentazione consiste in un trial multicentrico (REVITA-2) che vede protagonista per l’Italia l’Università Cattolica e la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma e l’Humanitas Research Hospital di Rozzano, insieme a più di quindici altri centri ospedalieri europei di eccellenza in Belgio, Inghilterra e Germania.

I primi pazienti arruolati nel precedente studio, REVITA-1 sono stati trattati al Policlinico A. Gemelli dal professor Guido Costamagna, direttore dell'Unità Operativa Complessa di di Endoscopia Digestiva Chirurgica e direttore dell'Istituto di Clinica chirurgica generale e Terapia chirurgica all'Università Cattolica di Roma, leader riconosciuto a livello mondiale in endoscopia terapeutica.

I risultati fino a ora ottenuti in più di 100 pazienti trattati sia nello studio di fattibilità (eseguito in Cile per valutare, appunto, la fattibilità e la sicurezza della procedura) sia nello studio multicentrico REVITA-1, hanno dimostrato che il trattamento ha un impatto sulla malattia dimostratosi di notevole entità e duraturo nel tempo.

“L'endoscopia sta vivendo una continua evoluzione: dalla diagnostica fino al trattamento mini-invasivo di malattie benigne e maligne per le quali prima era previsto solo l'intervento chirurgico. Ora, grazie alle sempre maggiori competenze, alle nuove tecniche e strumenti utilizzati, è possibile ampliare sempre più l'ambito di applicazione, fino ad uscire da quello strettamente gastroenterologico e rappresentare una valida alternativa terapeutica per patologie come il diabete, il fegato grasso e l'obesità. Per questo siamo particolarmente contenti di prendere parte a questo studio, che rappresenta il primo caso di applicazione al di fuori delle patologie classiche”, commenta il professor Alessandro Repici, Responsabile di Endoscopia Digestiva e docente di Humanitas University.

Lo studio REVITA-2 prevede l'arruolamento di oltre 100 pazienti in vari centri europei e sarà seguito nella seconda parte dell'anno dall'inizio di una analoga sperimentazione negli USA, volta a ottenere l'approvazione dell'FDA, l'organo regolatorio sui farmaci e le terapie negli Stati Uniti d'America.

Il trattamento sarà messo a confronto con una terapia placebo per verificarne l'efficacia. Lo studio, la cui metodica ha già dimostrato la propria sicurezza e innocuità, recluta pazienti volontari di età tra 28 e 74 anni, affetti da diabete di tipo 2, in terapia con farmaci antidiabetici orali ma non ancora sottoposti a insulina, con valori di emoglobina glicata (HbA1c) tra 7,5 e 10%.

“Ci auguriamo risultati definitivi degli studi attualmente in corso entro un paio di anni”, spiega la professoressa Geltrude Mingrone, Direttore dell'Unità Operativa Complessa Patologie dell'obesità del Gemelli e docente di Medicina interna e geriatria all'Università Cattolica.

L'arruolamento – per l'Italia sono coinvolti due centri, il Gemelli e l'Humanitas di Rozzano – è iniziato il 19 maggio ed è prevista la conclusione a fine giugno.

La malattia e i limiti delle terapie oggi in uso

Il diabete di tipo 2 è una malattia di proporzioni pandemiche non sempre associata all'obesità. Si stima che ne siano affetti circa 382 milioni di persone in tutto il mondo e l'incidenza della malattia sta aumentando a un ritmo allarmante sia nei paesi occidentali sia in quelli in via di sviluppo. Solo in Italia, quasi 4 milioni di persone ne soffrono, di cui il 90% del tipo 2.

Si tratta di una malattia complessa la cui patogenesi non è completamente conosciuta. Tra i fattori che contribuiscono allo sviluppo della malattia vi sono la predisposizione genetica, l'obesità, lo stile di vita sedentario e una dieta ad alto contenuto di zuccheri e grassi.

La ricerca di base ha dimostrato che la dieta ipercalorica provoca cambiamenti nella mucosa duodenale (il rivestimento del primo tratto dell'intestino tenue). Questi cambiamenti alterano il segnale ormonale che

regola la glicemia, contribuendo prima alla resistenza all'ormone insulina (principale regolatore della glicemia), poi alla disfunzione delle cellule del pancreas che producono l'ormone, infine all'insorgenza del diabete di tipo 2.

Recenti studi sull'animale hanno ulteriormente corroborato le ipotesi su possibili alterazioni della mucosa del duodeno in relazione alla dieta ipercalorica e con eccesso di zuccheri.

I pazienti difficilmente controllano la patologia per un lungo periodo di tempo e tendono a sviluppare complicanze micro e macrovascolari causate da iperglicemia (troppo zucchero nel sangue). Insufficienza renale, che spesso necessita di dialisi, cecità e amputazione del piede sono conseguenze frequenti del diabete di tipo 2 non controllato adeguatamente dalla terapia.

Il Diabete di tipo 2, inoltre, è un fattore di rischio significativo per il peggioramento della demenza e lo sviluppo di patologie cardiovascolari. Attualmente il diabete di tipo 2 si controlla con farmaci somministrati per via orale, il più usato dei quali è la metformina. Sono disponibili diverse classi di farmaci ma con la progressione della patologia molti pazienti necessitano della terapia insulinica che viene somministrata per iniezione più volte al giorno.

L'efficacia dei trattamenti farmacologici è inficiata da diversi fattori tra cui la difficoltà di seguire le terapie. Vi è dunque la necessità di terapie alternative ai soli farmaci e dai risultati più duraturi.