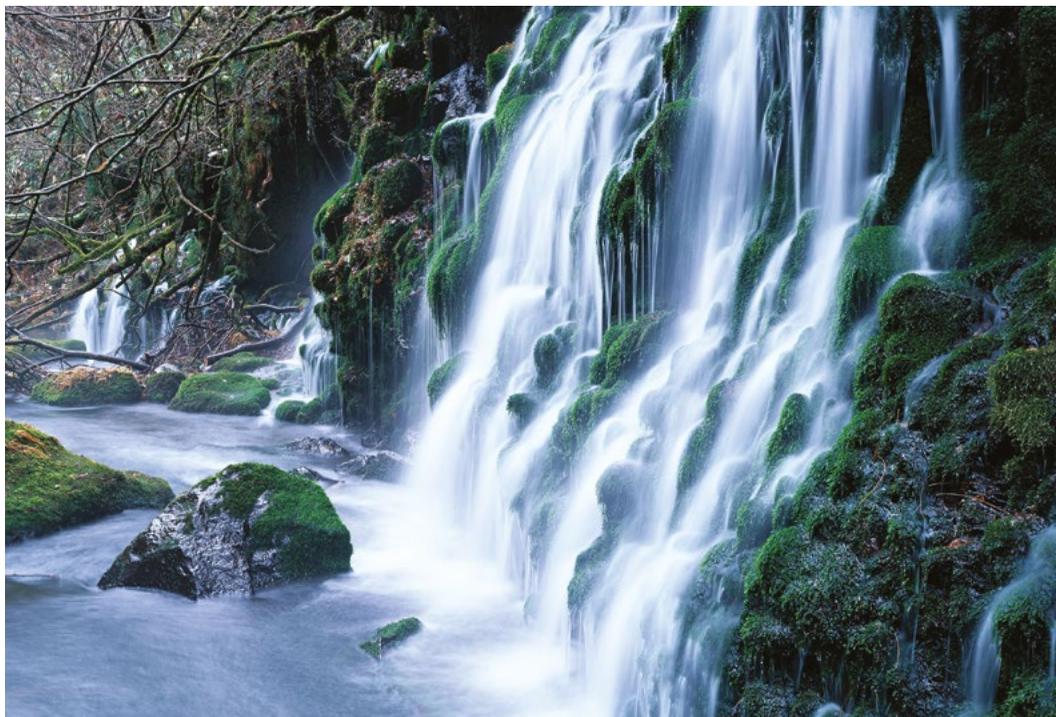


I BENEFICI CLINICI DELLA RICERCA: SELEZIONE DALLA LETTERATURA SCIENTIFICA

a cura di *Maria Giuditta Valorani*, PhD Research Associate, Queen Mary University of London, UK



ACQUA FONTE DI BENESSERE,
SALUTE E VITA. MANIFESTO A FAVORE
DELL'IDRATAZIONE PER IL BENESSERE
DELL'ORGANISMO

<http://www.femteconline.org/events/index.php?a=@2015c-Hydration-Milan-Expo2015.txt>

Esperti provenienti da tutto il mondo hanno presentato a "Expo Milano 2015" il Manifesto dell'idratazione, con l'obiettivo di richiamare l'attenzione di tutti i Paesi affinché la corretta idratazione venga inserita a fianco della corretta nutrizione, nelle priorità di tutela della salute. Il Manifesto, presentato in anteprima mondiale, è stato discusso e sottoscritto da esperti internazionali al termine della giornata di confronto sul tema dell'idratazione: "*Hydration and Health, the hidden link*", realizzato da FEMTEC (Federazione mondiale del termalismo e climatoterapia),

dall'Università degli Studi di Milano e con la collaborazione del Gruppo Sanpellegrino. Questo documento è stato redatto seguendo le linee guida e le evidenze scientifiche emerse dal Consensus Paper ("*Water & Health: How water protects and improves health overall*", http://www.hydratationlab.it/pdf/Consensus_Paper_ita.pdf) un'analisi degli studi clinici e della principale letteratura scientifica sull'idratazione, anche questa realizzata da FEMTEC, con il supporto tecnico del team di Medicina Tradizionale e Complementare dell'*Organizzazione Mondiale della Sanità*.

Nel suo primo punto il Manifesto sottolinea l'importanza dell'acqua per gli esseri umani, in quanto tutti i processi biologici dipendono da essa: dalla digestione, all'assorbimento di nutrienti, e dalla eliminazione di scorie e al buon funzionamento del sistema circolatorio.

L'idratazione del corpo può influenzare lo stato

di salute e benessere delle persone e anche l'attività del cervello. Il presidente della *FEMTEC*, dr. Umberto Solimene ha dichiarato: "La letteratura scientifica ci porta oggi ad affermare che la corretta idratazione è uno dei pilastri fondamentali di un corretto e moderno stile di vita, necessario per mantenerci in salute - Siamo anche consapevoli dell'importanza di una corretta informazione, sia per lo specialista, che per il cittadino, e proprio per questo abbiamo scelto "EXPO 2015", un'occasione unica per parlare di questi temi e per raggiungere un gran numero di persone".

È ampiamente dimostrato che la corretta alimentazione gioca un ruolo importante in patologie come l'obesità, le malattie cardiovascolari, il diabete e le malattie del rene e per la prima volta, esperti internazionali hanno affermato che anche una corretta idratazione può fare la differenza: vanno assolutamente evitati tutti i rischi per la nostra salute derivanti da un'idratazione sbagliata e/o inadeguata.

In particolare, gli esperti hanno evidenziato l'importanza dell'acqua su alcune funzioni dell'organismo e il ruolo dell'idratazione per la salute. L'apparato urinario, ad esempio, trae vantaggio dall'uso di acque che aumentano la diuresi, eliminano le scorie, prevengono i calcoli e svolgono azioni antiflogistiche e antinfettive. Anche l'apparato cardiovascolare trae beneficio dal trattamento con acque minerali. L'idratazione riduce la viscosità del sangue e il rischio di trombosi; il magnesio contenuto nell'acqua favorisce il rilassamento delle fibrocellule muscolari cardiache; il calcio, invece, stimola la contrazione delle cellule muscolari cardiache e interviene nella coagulazione del sangue riducendo i rischi di infarto. L'acqua è inoltre indispensabile per la corretta attività del cervello dato che la disidratazione riduce l'efficienza cerebrale, e ostacola i processi cognitivi. Infine, è poi importante valutare il ruolo dell'idratazione nelle varie fasce di popolazione, soprattutto quelle dei bambini, per le loro attività mentali e fisiche; delle donne in gravidanza, durante l'allattamento e la menopausa (che sono sicuramente i periodi più critici da questo punto di vista); e per gli anziani che, come i bambini piccoli, presentano un mecca-

nismo dello stimolo della sete alterato che li porta ad assumere meno liquidi, tanto che la disidratazione è tra le principali cause di ricovero in pronto soccorso per questa fascia di età.

RISULTATI INCORAGGIANTI DI UN ESTESO STUDIO CANADESE E AMERICANO SU BAMBINI CON TUMORI

Buone notizie annunciate al cinquantunesimo congresso della Società Americana di Oncologia Clinica (*ASCO*) che si basano su i dati raccolti da un grande studio "Childhood Cancer Survivor Study", finanziato dal *National Institute of Health*. In questo studio di ricerca sono state analizzate le storie di 34.000 bambini con tumore, valutando gli effetti a lungo termine delle terapie nei bambini che all'età di 5 anni hanno avuto una diagnosi di cancro, tra il 1970 e il 1999, e sono sopravvissuti alla malattia. Hanno partecipato allo studio 31 ospedali canadesi e degli Stati Uniti.

Più che incoraggianti i risultati: nei bambini il cancro oggi può essere sconfitto e l'80% dei bambini trattati sopravvive. Inoltre, le terapie sono migliorate, tanto da abbattere notevolmente il tasso di mortalità legato alle complicanze di salute negli anni successivi: la mortalità si è infatti praticamente dimezzata, passando dal 12,4% nei bambini con diagnosi di cancro fatta nel 1970, al 6% di quelli con diagnosi fatta negli anni 1990.

Questo notevole miglioramento, spiegano gli autori dello studio, è dovuto in parte ai cambiamenti nelle cure che hanno ridotto il rischio di mortalità legato agli effetti tardivi delle terapie pediatriche anticancro, come recidive e problemi cardiaci e polmonari, ma un ruolo importante hanno avuto anche il grande sviluppo delle tecniche di screening e delle indagini diagnostiche.

"Cinquanta anni fa solo 1 bambino su 5 sopravviveva al cancro, mentre oggi oltre l'80% è vivo a 5 anni dalla diagnosi. Tuttavia, questi sopravvissuti crescono con un rischio aumentato di mortalità per effetti tardivi delle cure come malattie cardiache ed altri tumori, ha affermato il primo autore dello studio il prof Gregory Armstrong del *S. Jude Children's Research Hospital*. Oggi invece

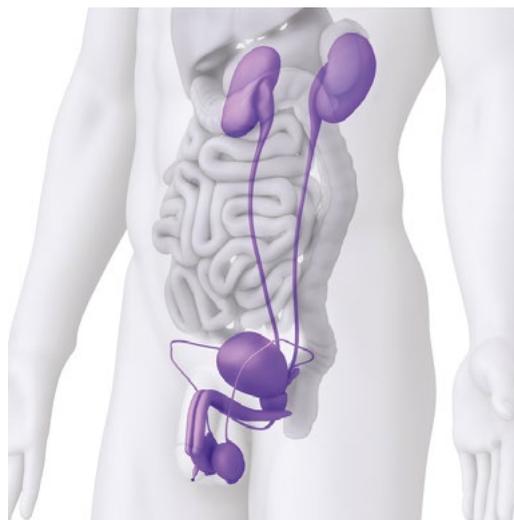
non solo più bambini sopravvivono al tumore primario, ma siamo riusciti ad estendere le loro aspettative di vita anche riducendo negli ultimi anni la tossicità totale dei trattamenti".

I bambini campione del nuovo studio sono stati seguiti per 21 anni dopo la diagnosi: 3958 (12%) sono morti durante questo periodo (soprattutto per effetti collaterali delle terapie), ma se tra questi il 12,4% con diagnosi fatta nel 1970 è deceduto entro 15 anni dalla diagnosi, solo il 6% di quelli con diagnosi fatta nel 1990 sono morti.

I piccoli sopravvissuti, e che hanno avuto una diagnosi negli anni più recenti, hanno inoltre un rischio statisticamente ancora più basso di morire per cause legate a successive malattie collegabili alle terapie effettuate. "Per decenni abbiamo combattuto contro il paradosso per cui i bambini sopravvivono al cancro, solo per ammalarsi o morire anni dopo a causa dei trattamenti ricevuti.

Ora speriamo - ha concluso l'oncologo dr. Stephen Hunger della Società Americana ASCO - che il trend positivo attuale si confermi, di pari passo con il continuo ed ulteriore progresso nelle terapie".

CALCOLOSI RENALE, IN ITALIA OGNI ANNO 100.000 NUOVI CASI



Durante il 22° Congresso Nazionale dell'Associazione Urologi Italiani (AURO), tenutosi a Bologna, si sono affrontate tutte le problematiche

derivate dalle malattie urologiche: dai tumori della prostata e vescica alla disfunzione erettile, dall'incontinenza urinaria ai disturbi renali. Durante i lavori di questo convegno è stato dunque messo in evidenza che la calcolosi è tornata ad essere la prima malattia urologica trattata dagli specialisti negli ospedali italiani.

Ogni anno si registrano nel nostro Paese oltre 100.000 nuovi casi e il disturbo colpisce il doppio gli uomini rispetto alle donne, soprattutto dopo i 30 anni. Per calcolosi si intende la formazione di calcoli nelle cavità attraverso cui defluiscono liquidi fisiologici prodotti da un organo (ad esempio l'urina prodotta dal rene). La presenza di calcoli può essere causa di infezione e/o dolori di tipo colico. I calcoli possono ostruire il deflusso del liquido prodotto dall'organo in cui si formano causando il ristagno.

I motivi di questo problema sono una dieta troppo ricca di grassi e proteine di origine animale e stili di vita scorretti, come grave eccesso di peso e sedentarietà. "Sono malattie spesso sottovalutate dalla popolazione che non si sottopone ad adeguati controlli - afferma il professor Pierpaolo Graziotti, presidente dell'*AURO* - La calcolosi renale è quella che più di tutte è tornata prepotentemente alla ribalta negli ultimi anni. Come numero di nuovi casi da affrontare ha ormai superato i tumori del tratto urinario e l'ipertrofia prostatica benigna.

Chi ne soffre vede seriamente cambiata la propria qualità di vita. La malattia si manifesta attraverso sensazione di bruciore durante la minzione, tracce di sangue nelle urine e fortissimo dolore, soprattutto quando, l'organismo cerca di espellere il calcolo. È perciò un disturbo invalidante che può inoltre presentarsi più volte, anche a distanza di molto tempo".

Il professor Massimo Perachino, direttore del reparto di Urologia dell'*Ospedale Santo Spirito di Casale Monferrato* afferma che "La calcolosi è spesso il risultato di stili di vita errati soprattutto a tavola. Un'alimentazione scorretta favorisce, infatti, la formazione di aggregazioni di minerali e quindi dei tipici "sassolini" che contraddistinguono la malattia". In ambito urologico gli ultimi anni si sono contraddistinti per l'introduzione di

nuove strumentazioni tecnologiche sempre meno invasive e che garantiscono una buona qualità di vita. “Grazie alla “RIRS o *Retrograde Intra renal Surgery*” siamo in grado oggi di operare in modo efficace la calcolosi renale e di rimuovere gli spiacevoli “sassolini” aggiunge il professor Perachino.

Si tratta di una tecnica endoscopica con la quale è possibile risalire dall'uretere fino a dentro il rene. I tempi di convalescenza sono molto rapidi rispetto al passato e a differenza del tradizionale bisturi, non provoca ferite chirurgiche. Nel giro di pochi giorni il paziente può tranquillamente tornare alle sue normali abitudini di vita”. - Prosegue il professor Graziotti - “l'urologo lavora oggi sempre più in team, insieme ad altri specialisti del benessere sia maschile che femminile. La multidisciplinarietà è la strategia vincente contro le malattie che hanno ripercussioni su tante altre componenti del nostro organismo e anche sulla psiche”.

SVILUPPATO TEST PER CURARE BAMBINI AFFETTI DA PATOLOGIE GASTROINTESTINALI E METABOLICHE



Sarà l'*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù* di Roma il primo ospedale in Europa a mettere a disposizione dei piccoli pazienti una “super mappa” dei batteri dell'intestino, per curare i bambini che sono affetti da patologie gastrointestinali e metaboliche. Il microbiota intestinale è formato da migliaia di miliardi di microrganismi, dal peso di quasi 1,5 kg, strettamente integrati con lo stato di salute o di malattia individuale. “Agiscono, infatti, come barriera contro i patogeni - spiega una nota dell'*Ospedale Bambino Gesù* - regolano l'assorbimento dei nutrienti, la produzione dell'energia e lo

sviluppo del sistema immunitario.

Ogni cambiamento dell'equilibrio della popolazione batterica intestinale influisce significativamente sull'andamento di molte malattie, compresa l'obesità, gli stati allergici, le malattie e le sindromi infiammatorie e le patologie metaboliche”. Il nuovo test diagnostico disegna una mappa genetica completa delle specie di batteri che compongono il microbiota, insieme ad una mappa biochimica, ovvero un quadro complessivo di come questi batteri interagiscono tra di loro e come si modificano in rapporto allo stato di salute o di malattia.

Una mole di informazioni indispensabili per riequilibrare la popolazione dei microbi intestinali attraverso l'ottimizzazione della dieta, la somministrazione di probiotici, fino al trapianto di microbiota, quando necessario. “La dieta - sottolineano gli esperti del *Bambino Gesù* - in particolare quella mediterranea, ha un ruolo fondamentale nella modulazione del microbiota e per questo motivo può essere considerata a tutti gli effetti una terapia”.

IN USA NEL GIRO DI TRE ANNI SARÀ VIETATO ALLE AZIENDE ALIMENTARI L'USO DEI GRASSI INSATURI ARTIFICIALI

La *Food and Drug Administration (FDA)* (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Dipende dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti e ha come scopo la protezione della salute dei cittadini, attraverso regolamenti che controllino la messa sul mercato dei prodotti che sono sotto la sua giurisdizione, tra cui i farmaci, gli alimenti, gli integratori alimentari, gli additivi alimentari e altro.

Questo importante Ente governativo ha dunque deciso e disposto di vietare alle aziende alimentari, nell'arco di tre anni, l'uso dei grassi insaturi artificiali, perché ritenuti una grave minaccia per la salute umana. Infatti, producendo un aumento del colesterolo, sono causa di malattie cardiache ed infarti.

Il bando a livello nazionale, segue quello della città di New York, istituito nel 2006 sotto l'ammi-

nistrazione Michael Bloomberg, e quello della California deciso nel 2008. “L'azione della *FDA* su ciò che è la fonte di grassi idrogenati - ha detto il Dr Stephen Ostroff, numero due dell'*Agenzia FDA* - dimostra che l'impegno principale di questo Ente è la salute degli americani”. “Questa misura - continua - contribuirà a diminuire le malattie coronariche e a prevenire migliaia di infarti ogni anno”.

RACCOMANDAZIONE DI RIDURRE L'USO DEL SALE DA PARTE DELL' OMS, DELLA UNIONE EUROPEA E DEL MINISTERO DELLA SALUTE ITALIANO

Gli italiani consumano una quantità eccessiva di sale ogni giorno. Sono infatti circa 10 i grammi di sale consumati al giorno *pro capite* in Italia, il doppio rispetto alla dose di 5 grammi raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per poter evitare malattie cardiovascolari, tumori, osteoporosi e patologie renali. L'OMS ha seguito infatti i risultati di diversi studi epidemiologici, osservazionali e di alcuni trial clinici, nei quali sono state messe in evidenza le relazioni causali e hanno stabilito e raccomandato il consumo giornaliero di sale inferiore ai 5 g a persona.

La riduzione del sale nell'alimentazione non è solo una priorità dell'OMS ma anche dell' Unione Europea, nell'ambito delle strategie di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, nonché uno degli obiettivi perseguiti dal Ministero della Salute italiano con il programma “Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari” (http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_605_allegato.pdf) ribadito nel nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, per combattere le malattie croniche non trasmissibili.

La strada da fare è ancora lunga, ma “la riduzione del consumo di sale è un obiettivo possibile” assicura il Ministero della Salute. Dunque, presentati dal dicastero a Roma in occasione della “Giornata mondiale del rene” i risultati di 2 progetti promossi dal “Centro per il controllo delle malattie” (CCM) italiano (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=488&area=salute%20mentale&menu=azioni).

L'obiettivo è determinare nella popolazione adulta, nei bambini e nei soggetti ipertesi i livelli urinari di sodio e potassio come indicatori del consumo di sale e di frutta e verdura, nonché l'efficacia di un programma strutturato per favorire comportamenti salutari, in particolare per la riduzione del consumo del sale.

È ampiamente dimostrato, infatti, che il consumo eccessivo di sale nell'alimentazione è responsabile dello sviluppo di malattie cardio-cerebrovascolari, tumori, osteoporosi, malattie renali.

Nel primo progetto CCM è stato arruolato, nell'ambito dell'*Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health examination survey*, un campione nazionale rappresentativo della popolazione adulta, composto da 1.782 uomini e 1.730 donne dai 35 ai 79 anni dal quale è emerso un consumo di sodio e potassio nelle urine delle 24 ore pari a 10,8 g negli uomini e a 8,4 g nelle donne. Sono stati inoltre esaminati 766 ragazzi e 658 ragazze dagli 8 agli 11 anni e anche in questo caso i valori medi di consumo sono risultati superiori alle *raccomandazioni* dell'OMS (7,4 g nei ragazzi e 6,7 g nelle ragazze).

Dalle analisi condotte su un campione di persone ipertese, infine, è emerso che anche in questa popolazione a rischio, oltre il 90% degli uomini e l'80% delle donne consumano più di 5 g al giorno di sale. Per quanto riguarda il potassio, nel campione di popolazione generale adulta, l'apporto alimentare medio è risultato pari a 2,5 grammi al giorno negli uomini e a 2,2 g nelle donne, nettamente inferiore ai livelli di assunzione raccomandati (maggiori o uguali a 3,9 g), e indice di un insufficiente consumo di frutta, verdura e legumi: gli alimenti, fra gli altri, più ricchi in potassio.

Con il secondo progetto del CCM, “Meno sale più salute” (<http://www.ccm-network.it/pagina.jsp?id=node/1942>), a 3 anni di distanza dagli accordi tra il Ministero della Salute e le associazioni dei panificatori per la riduzione del sale nel pane in attuazione: “Guadagnare salute” (<http://www.ccm-network.it/pagina.jsp?id=node/9>), è stato esaminato un altro campione rappresentativo di popolazione adulta, composto da 663 uomini e 729 donne. Complessivamente è stata registrata

una riduzione del 12% del consumo di sale nell'alimentazione (negli uomini da 10,8 g a 9,5 e nelle donne da 8,4 g a 7,4). Ma questo consumo di sale è ancora da considerarsi troppo elevato.

STUDIO TECOS: CURA DEL DIABETE DI TIPO 2 E SICUREZZA CARDIOVASCOLARE

[http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/](http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1501352)

NEJMoa1501352

Il Diabete di tipo 2 è una malattia cronica caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue e dovuta a un'alterazione della quantità o del funzionamento dell'insulina. Si presenta in genere in età adulta (i 2/3 dei casi di diabete interessano persone di oltre 64 anni), anche se negli ultimi anni, un numero crescente di casi viene diagnosticato in età adolescenziale, fatto questo correlabile ad aumento dell'obesità infantile.

Nel diabete aumenta anche il rischio di complicanze vascolari, in primo luogo di infarti ed ictus, e non a caso sono proprio gli eventi cardiovascolari la principale causa di mortalità tra le persone con Diabete di tipo 2, in particolare tra i più anziani (il 70% dei decessi in questa fascia d'età è dovuto ad un evento cardiovascolare). Si stima che la prevalenza di scompenso cardiaco tra le persone con diabete sia dell' 11,3% e che l'incidenza di scompenso cardiaco, tra le persone con diabete sia dunque 2,5 volte superiore a quella della popolazione generale.

Dal 2008, l'autorità americana che controlla la messa in commercio dei farmaci la *Food and Drug Administration (FDA)* ha imposto alle aziende produttrici di nuovi farmaci per il Diabete di tipo 2 di effettuare degli studi di "sicurezza cardiovascolare" che, con un disegno statistico di 'non inferiorità', dimostrino chiaramente l'assenza di qualunque rischio cardiovascolare inerente all'impiego di questi nuovi farmaci.

In questo contesto è stato sviluppato lo studio TECOS (Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with "Sitagliptin"), il più lungo studio di safety cardiovascolare, con un ipoglicemizzante orale, mai condotto, multicentrico (ha interessato oltre 38 nazioni, con centinaia di centri di arruolamento,

tra cui l'Italia, che ha partecipato con 192 pazienti), randomizzato versus placebo, in doppio-cieco.

Si tratta di uno studio di 'non inferiorità', controllato con placebo sulla sicurezza cardiovascolare di "Sitagliptin", un inibitore della dipeptidil-dipeptidasi 4 (DPP-4), utilizzato in aggiunta alla terapia tradizionale in oltre 14.000 pazienti affetti da Diabete di tipo 2, ed inoltre ad elevato rischio cardiovascolare per la loro storia clinica.

Questo studio, una ricerca accademica indipendente portata avanti dalla *Diabetes Trial Unit (DTU)* della *Oxford University* e dal *Clinical Research Institute della Duke University*, ha raggiunto il suo endpoint primario composito cardiovascolare di non-inferiorità (definito come il tempo alla prima occorrenza di uno dei seguenti eventi: morte per cause cardiovascolari, infarto o ictus non fatali, o ospedalizzazione per angina instabile), comparato alla terapia tradizionale senza "Sitagliptin".

I risultati dello studio sono stati presentati nelle Sessioni Scientifiche del Congresso dell'*American Diabetes Association* e pubblicati contemporaneamente sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine*.

I risultati sono chiari e confortanti in quanto ci dicono in maniera inequivocabile che il trattamento con "Sitagliptin" non presenta alcun incremento di rischio cardiovascolare. I pazienti trattati con "Sitagliptin" non hanno riportato variazioni sia per l'incidenza di ictus e di infarto che anche per scompenso cardiaco. Questi studi di sicurezza cardiovascolare sono intesi non per dimostrare un beneficio aggiuntivo dei farmaci, ma per una loro 'non-inferiorità', cioè per garantire che non comportino rischi aggiuntivi per il paziente sotto il profilo cardiovascolare.

Il fatto che in una popolazione molto a rischio, come quella selezionata per lo studio, non si sia registrato alcun incremento di rischio permette al medico di operare in assoluta tranquillità, sia per questo tipo di pazienti, che anche per quelli nelle condizioni iniziali della malattia.

Inoltre, si è dimostrato che si può avere il valore aggiunto di un'altissima tollerabilità del trattamento, senza aumento di peso e soprattutto con un ridotto rischio di crisi ipoglicemiche. ■