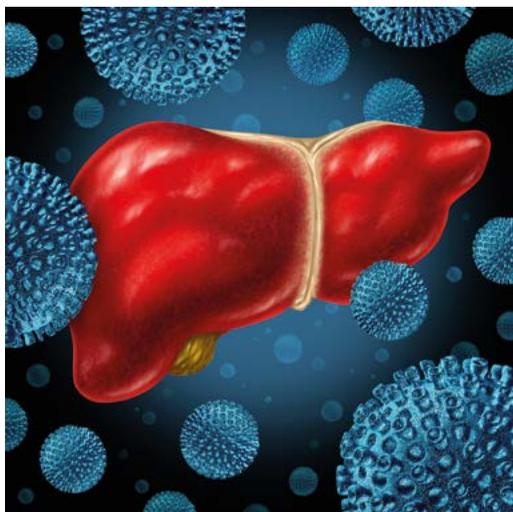


I BENEFICI CLINICI DELLA RICERCA: SELEZIONE DALLA LETTERATURA SCIENTIFICA

a cura di *Maria Giuditta Valorani*



UN'INSULINA MODIFICATA POTREBBE ESSERE COINVOLTA NELLO SVILUPPO DEL DIABETE DI TIPO 1 NEI BAMBINI

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26350612>

Uno studio, presentato al Congresso dell'*European Association for the Study of Diabetes* (EASD) che si è tenuto a Stoccolma, e realizzato grazie alla collaborazione dell'*Università Campus Bio-Medico* di Roma e della *Queen Mary University of London* di Londra, propone una nuova ipotesi nello sviluppo del diabete di tipo 1. Secondo gli autori, alcune sostanze tossiche (radicali dell'ossigeno), rilasciate durante il processo infiammatorio autoimmune, si andrebbero a 'legare' all'insulina prodotta dal pancreas, modificandone così la struttura tanto da renderla 'diversa' dall'insulina normale. Queste forme di insulina 'alien' potrebbero innescare una risposta immunitaria, in quanto riconosciute come molecole estranee all'organismo. Al fine di provare tale ipotesi, gli autori dello studio hanno sviluppato un nuovo dosaggio per individuare la presenza di

anticorpi rivolti contro queste forme modificate (ossidate) di insulina nel sangue dei pazienti con diabete tipo 1. Utilizzando una serie di metodiche biochimiche (*PAGE*, *3D-fluorescence* e *spettrometria di massa*) i ricercatori hanno dimostrato che i radicali dell'ossigeno cambiano significativamente la struttura dell'insulina e che le modifiche generate portano alla produzione di anticorpi specifici diretti più frequentemente contro l'insulina 'modificata', rispetto alla forma naturale non modificata. L'84% dei pazienti con diabete di tipo 1, al momento della diagnosi presenta anticorpi anti insulina modificata dai radicali dell'ossigeno.

In conclusione - spiega il dr. Rocky Strollo, dell'Area di Endocrinologia e Diabetologia, dell'*Università Campus Bio-Medico* di Roma - "abbiamo dimostrato per la prima volta la presenza di anticorpi contro l'insulina 'modificata' nella maggior parte dei pazienti con diabete di tipo 1 e riteniamo che questa forma di insulina modificata possa avere un ruolo nello sviluppo del diabete di tipo 1".

"Questo studio - prosegue il dr. Strollo - rappresenta un possibile cambiamento di paradigma nella patogenesi del diabete di tipo 1, poiché dimostra che l'autoimmunità pancreatica può essere indotta da modifiche ossidative dell'insulina. Il test da noi messo a punto per il dosaggio degli anticorpi anti-insulina ossidata è altamente sensibile (84%) e specifico (99%) per la diagnosi di diabete tipo 1.

Il prossimo obiettivo delle nostre ricerche sarà di valutare se questo test potrà consentire di identificare precocemente i soggetti destinati a sviluppare in futuro il diabete tipo 1. Valuteremo inoltre, se l'insulina ossidata possa rappresentare un target terapeutico per la prevenzione della malattia". Parte dei fondi per questa ricerca sono

stati ottenuti dal premio SIMI (*Società Italiana di Medicina*) - *Fondazione Livio Patrizi* assegnato al dr. Rocky Strollo.

I riferimenti dell'articolo sono: *Strollo R. et al. Diabetologia. 2015 Dec; 58 (12): 2851-60.*

STRESS E PENDOLARISMO AUMENTANO IL DIABETE IN GRANDI CITTÀ

<http://citieschangingdiabetes.com/summit/>



Da una ricerca internazionale guidata dall'*University College of London* di Londra (UCL) nell'ambito del programma "*Cities Changing Diabetes*" si è potuto vedere che la fretta, il pendolarismo e il luogo in cui si vive giocano un ruolo significativo sulla crescita del diabete nelle grandi città.

Nello studio, il più ampio al mondo su fattori sociali, sono stati intervistati circa 550 cittadini con diabete, o a rischio di svilupparlo, in ognuna delle cinque grandi metropoli, Copenaghen, Houston, Città del Messico, Shanghai, Tianjin, per capire meglio ciò che rende le persone vulnerabili al diabete di tipo 2 nelle città, e tentare di trovare una soluzione per una delle sfide alla sanità pubblica più pressanti dei nostri giorni.

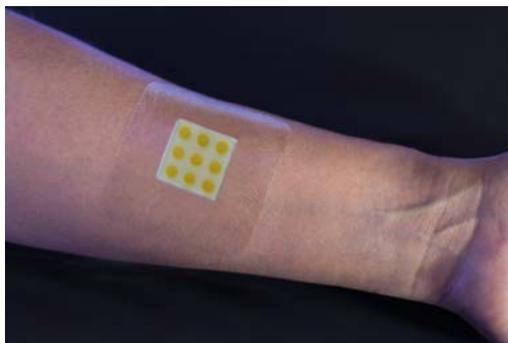
I risultati della ricerca internazionale sono stati presentati al *Cities Changing Diabetes Summit 2015*, svoltosi a Copenaghen alla presenza di oltre 250 esperti da tutto il mondo. Il dr. David Napier, professore di Antropologia Medica, presso l'Università UCL ha affermato: "Focalizzandosi principalmente sui fattori di rischio biomedici per il diabete, la ricerca tradizionale non ha adeguata-

mente tenuto conto dell'impatto dei fattori sociali e culturali sulla malattia". "La nostra ricerca innovativa consentirà alle città in tutto il mondo di aiutare le popolazioni ad adottare stili di vita che li rendano meno vulnerabili al diabete".

Inoltre, il dr. Armando Ahued Ortega, *Ministro della Sanità di Città del Messico* ha dichiarato: "Le conoscenze che abbiamo acquisito con questa ricerca hanno modificato il nostro modo di pensare il diabete nella nostra città".

"Questa nuova luce sui fattori di rischio socio-culturali guiderà lo sviluppo di politiche di sanità pubblica, sempre più efficienti e mirate a sostenere la salute e il benessere dei nostri cittadini".

UN CEROTTO CHE CONTROLLA LA FERITA E CAMBIA COLORE SE C'È UN'INFEZIONE, UTILE CONTRO L'USO DI ANTIBIOTICI



Un cerotto 'intelligente', messo a punto da scienziati della *Bath University* in Inghilterra, cambia colore, diventa fluorescente, quando rileva un'infezione. Questo permette di individuare immediatamente se la ferita è infetta e, allo stesso tempo, di diminuire l'uso di antibiotici non necessari.

A metterlo a punto sono stati gli scienziati della *Bath University*. Il mini dispositivo indossabile, funziona attraverso il rilascio di colorante fluorescente da piccole capsule, nel momento in cui i batteri che popolano una ferita producono tossine. Una volta che queste tossine entrano in contatto con le micro capsule contenute nel cerotto, il cerotto assume un colore fluorescente.

Il meccanismo non si attiva nel caso di batteri innocui, bensì solo nel caso di microrganismi pericolosi. Questo consente ai medici di identificare le infezioni e trattarle in modo rapido, cosa che potrebbe rivelarsi molto utile nei bambini, particolarmente suscettibili a causa del loro sistema immunitario immaturo. Le infezioni, infatti, possono rallentare la guarigione, portando a soggiorni più lunghi in ospedale e cicatrici a volte permanenti, oltre che provocare il rischio di setticemie.

Molto spesso per i medici le infezioni sono difficili da diagnosticare senza rimuovere la medicazione, procedura dolorosa che può anche rendere difficile la rimarginazione. Per questo tendono a prescrivere antibiotici per precauzione, prima ancora che l'infezione sia confermata, anche se, così facendo, si aumenta il rischio di sviluppare batteri resistenti ai farmaci, considerato uno dei maggiori problemi di salute.

L'invenzione è ora in fase di test clinico, sostiene il capofila del progetto, il dr. Toby Jenkins.



NASCE UNA NUOVA FEDERAZIONE ITALIANA INTERLOCUTRICE DI RIFERIMENTO PER LA RICERCA IN ONCOLOGIA

<http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/news+in+italia/16+aprile+2015/1,4889,1>,

La *Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)* nasce in Italia sotto l'egida dell'*Aiom (Associazione Italiana di Oncologia Medica)* e riunisce 15 gruppi cooperativi oncologici italiani (*AIOM, APRIC, ASTRO, GIM, GIOGer, Fondazione GISCAD, Fondazione NIBIT, GOIM, GOIRC, GONO, IGG, IMI, ISG, ITMO, MITO*), per un totale di circa 200 strutture atti-

ve su tutto il territorio. «La nuova Federazione - spiega il dr. Francesco Di Costanzo, Presidente *FICOG* e direttore del Reparto di Oncologia medica all'*Ospedale Careggi* di Firenze - rappresenterà un interlocutore di riferimento, con caratteristiche uniche e strutturate, sia per le istituzioni che per l'industria. In questo modo ci attendiamo che gli investimenti nella ricerca e gli studi no profit possano aumentare del 50%. Non solo. Verificheremo la qualità dei Centri di ricerca che potranno così essere accreditati con una sorta di 'bollino' della Federazione. È la prima volta che viene promosso un controllo di questo tipo nel nostro Paese, che rappresenta un passaggio fondamentale perché l'accreditamento è richiesto dalle norme europee.

E ci muoveremo nei confronti delle istituzioni perché vengano riconosciute figure molto importanti come gli infermieri di ricerca e i data manager, finora non ben definite da un punto di vista normativo. Altra conseguenza positiva offerta dall'attività della Federazione è costituita dalla spinta all'innovazione, perché potremmo mettere a disposizione dei pazienti farmaci nuovi, molto più velocemente.

Vogliamo rappresentare un vero e proprio motore per stimolare la ricerca clinica nel nostro Paese». In Italia il 35% degli studi clinici condotti riguarda l'oncologia, che è l'area terapeutica su cui si concentrano i maggiori investimenti.

«Il nostro Paese - afferma il dr. Roberto Labianca, segretario *FICOG* e direttore del *Cancer center* all'*Ospedale Papa Giovanni XXIII* di Bergamo - è stato uno dei primi in Europa a promuovere la ricerca clinica cooperativa.

Nella maggior parte dei trial internazionali offriamo anche oggi un contributo scientifico molto elevato e siamo secondi nel Vecchio Continente per numero di pazienti arruolati, grazie all'eccellenza raggiunta dai singoli Centri, ma purtroppo soffriamo l'assenza di organizzazione e di risorse.

La nuova Federazione vuole colmare proprio questo vuoto». «In Italia - conclude il professor Evaristo Maiello, tesoriere *FICOG* e direttore del Reparto di Oncologia di *Casa Sollievo della*

Sofferenza di San Giovanni Rotondo - i progetti di cooperazione internazionale non sono strutturati e si basano sull'iniziativa di scienziati di prestigio, oppure sono promossi a livello ministeriale, scontrandosi con difficoltà di tipo organizzativo, quali la mancanza di facilitazioni e la troppa e differente burocrazia.

La Federazione, pertanto, si presenterà come interlocutore di riferimento anche per gestire le iniziative di cooperazione internazionale.

È chiaro che oltre a progetti internazionali, vorremmo che un'attenzione particolare ci venisse riservata anche da Istituzioni nazionali ed in particolare dall' *AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco*, nella speranza che questo organismo possa riprendere a sostenere sperimentazioni con ricadute sul sistema sanitario nazionale».

DA GIOVANI È IMPORTANTE MANGIARE FRUTTA E VERDURA PER UNA BUONA SALUTE FUTURA

<http://circ.ahajournals.org/content/132/21/1990.full.pdf>



Una ricerca condotta presso il *Minneapolis Heart Institute* nel Minnesota e pubblicata su la importante rivista internazionale *Circulation*, dice che mangiare sano da giovani è determinante e decisivo per la salute di una persona, piuttosto che adottare una dieta sana quando si è già divenuti adulti.

La frutta e la verdura consumate da giovani può avere ricadute positive importanti a lungo termine, assicurando una migliore salute cardiovascolare in età adulta.

Diretto dal dr. Michael Miedema, lo studio evidenzia una correlazione tra elevato consumo di frutta e verdura da giovani e rischio ridotto (del 26% mediamente) di presentare depositi di calcio sulle pareti delle arterie 20 anni dopo, problematiche a loro volta associate al rischio di infarto.

Bisogna mangiare sano da subito, sostiene Miedema, quello che si mangia da giovani può avere ricadute più profonde sulla salute futura di quel che si mangia poi da adulti.

Questo studio, commenta il prof. Giovanni Corsello, presidente della *Società Italiana di Pediatria (SIP)* conferma i benefici sulla salute futura di una sana alimentazione adottata per tempo. È fondamentale, però, adottarla sin da piccoli, anzi "cruciali sono i primi tre anni di vita" - spiega - perché è proprio in questi anni che nel corpo di un bambino si innesca la programmazione enzimatica e metabolica, che poi resterà tale per tutta la vita, in certi casi predisponendoci a malattie come obesità e diabete.

È come dire che se si mangia male in questi primi anni, ne pagheremo le conseguenze per tutta la vita. Non a caso, rileva il prof. Corsello, "vediamo che l'80% degli adolescenti obesi restano obesi anche da adulti".

Dunque, continua il professore "è importante iniziare a mangiare bene da subito, adottando una strategia nutrizionale unica e valida per tutta la famiglia e offrendo al bambino sin da piccolo, dallo svezzamento in poi, frutta e verdura in ognuno dei pasti che fa durante il giorno, insistendo, anche se necessario per abituarlo, a una dieta sana".

INFLUENZA E VACCINI COME BASE DELLA PREVENZIONE, TORNA LA FIDUCIA

A Novembre 2015 è stata avviata in Italia una campagna a favore dell'uso dei vaccini contro l'influenza. Quella sui vaccini, sottolinea il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, "è veramente una battaglia di civiltà e igiene pubblica. Le vaccinazioni sono la base della prevenzione".

Il prof. Claudio Cricelli, presidente della *Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)* a un mese dall'avvio della campagna vaccinale, fa il punto su i primi risultati. Un andamento positivo accolto con favore da chi si occupa di salute pubblica. L'influenza colpisce circa l'8% della popolazione ogni anno, ma su gli anziani può avere conseguenze gravi.

Eppure, in dieci anni, la riduzione dei vaccinati tra gli over 64 è stata di ben il 20%, passando dal 68% circa del 2005-2006 al 48% dello scorso inverno. "Probabilmente quest'anno, per quanto le stime siano positive, non si riuscirà a toccare le percentuali di vaccinati che si registravano fino a qualche anno fa e che dovrebbero arrivare almeno al 75% dei soggetti 'a rischio', ovvero anziani, malati cronici e operatori sanitari. Tuttavia, il dato importante è che si percepisce meno paura e il messaggio sembra essere stato raccolto dalla popolazione".

Nonostante le vaccinazioni siano partite in ritardo, in conseguenza del ritardo con cui sono stati distribuiti i vaccini, aggiunge, "stiamo recuperando velocemente le settimane perse", in vista del picco del contagio atteso per gennaio. Merito anche del ruolo attivo svolto dai medici di medicina generale che hanno deciso di dare il buon esempio ai cittadini. Sono stati almeno 600 i 'camici bianchi' che si sono fatti vaccinare in piazza a Firenze, nell'ambito della campagna "NoiCiVacciniamo", in occasione del Congresso nazionale *SIMG*.

"I primi dati ufficiali delle vaccinazioni li avremo a gennaio, ma il trend possiamo già dire che si è invertito", commenta il responsabile nazionale Sanità del Pd, dr. Federico Gelli, uno dei

primi a vaccinarsi a Firenze. "La cattiva, brutta esperienza dello scorso anno, per un falso allarme che è stato veicolato in maniera scriteriata a livello nazionale - ha aggiunto Gelli, inoltre componente della Commissione Affari sociali della Camera - ha determinato un danno incredibile in termini di vita umane e di costi per il sistema sanitario".

Quest'anno, ha concluso, "si è orientato tutto l'impegno delle istituzioni, delle Regioni, della politica, per dire con chiarezza che la vaccinazione è l'unico grande strumento di prevenzione".

IN EUROPA DALL'APRILE 2017 MAGGIORE TRACCIABILITÀ E SICUREZZA PER L'USO DI TESSUTI E CELLULE PER TRAPIANTI

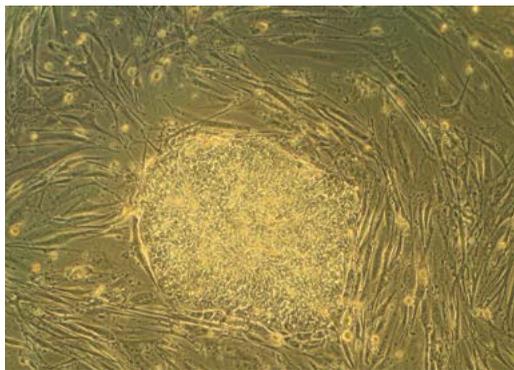
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32015L0565>

Da tempo, il *Centro Nazionale Trapianti*, la rete dei tessuti e delle cellule, è al lavoro per rendere operativo dall'aprile 2017 il nuovo *Codice Unico (di identificazione) Europeo (SEC)*, che "è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto" come da Direttiva 2015/565 della Commissione Europea.

L'Italia è sempre stata all'avanguardia per quanto riguarda i sistemi di vigilanza, tracciabilità e sicurezza delle procedure connesse alla donazione e al trapianto di tessuti e cellule. Il nostro Paese ha contribuito attivamente alla nascita del SEC, realizzando per la Commissione Europea il compendio degli Istituti dei Tessuti dei Paesi membri e dei prodotti relativi a tessuti e a cellule.

Il *Sistema Informativo Trapianti*, il cuore pulsante del nostro sistema, è pronto ad armonizzare i codici nazionali attribuiti alle donazioni e ai trapianti di tessuti e cellule con il nuovo codice unico europeo.

Infatti, grazie al SEC si parlerà un'unica lingua nei Paesi membri in tema di tracciabilità e



sicurezza dei tessuti, e delle cellule prelevate da un donatore a scopo di trapianto e distribuite nell'Unione Europea.

Una lingua composta da una sequenza alfanumerica che identifica univocamente la donazione di tessuti e cellule, il prodotto e viceversa. Il SEC, introdotto da specifiche Direttive Europee, entrerà in vigore in tutti i Paesi membri esattamente dal 29 aprile 2017.

Il percorso legislativo nasce nel 2004, con la prima direttiva che impone alle Autorità competenti dei Paesi membri una serie di misure per rendere i propri sistemi più sicuri e tracciabili, garantendo allo stesso tempo una maggiore qualità delle procedure relative alla donazione e al trapianto di tessuti e cellule di origine umana.

L'ultimo atto della Commissione Europea, la Direttiva 2015/565, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0565&from=IT> dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani, fornisce una serie di indicazioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule, declinando le modalità e sezioni che compongono il SEC.

NUOVA MOLECOLA IMMUNO-ONCOLOGICA PER CURARE IL MELANOMA

Il melanoma è un tumore della pelle che nel

nostro Paese nel 2015 fa registrare circa 11.300 nuovi casi. Alla luce di questi dati l'*Istituto Nazionale dei tumori 'Fondazione Pascale'* di Napoli ha guidato uno studio internazionale su una nuova molecola immuno-oncologica il '*nivolumab*'.

Il prof. Paolo Ascierto, direttore del Reparto di Oncologia all'*Ospedale di Napoli* spiega: "Oggi è possibile parlare di cronicizzazione della malattia". Il 70,7% dei pazienti trattati con la nuova molecola immuno-oncologica, '*nivolumab*', è vivo a un anno e, dato ancora più rilevante, il 57,7% a due anni.

A un anno il 44,3% dei pazienti trattati con '*nivolumab*' è libero da progressione, a 24 mesi il 39,2%. Questi dati indicano che l'effetto della terapia si mantiene nel tempo e ci fanno supporre che una percentuale simile di pazienti, vicina al 40%, possa cronicizzare la malattia. Oggi questo risultato è raggiunto dal 20% delle persone colpite".

Si tratta di un risultato straordinario, impensabile prima dell'arrivo di queste terapie, "visto che la sopravvivenza mediana in stadio metastatico - prosegue - era di appena 6 mesi, con un tasso di mortalità a un anno del 75%".

I dati dello studio sono stati presentati proprio a Napoli nella sesta edizione del "*Melanoma Bridge*", il Convegno internazionale organizzato dall'*Istituto Pascale* e dalla *Fondazione Melanoma* che ha riunito fino al 5 dicembre più di 200 esperti da tutto il mondo. Lo scorso luglio '*nivolumab*' è stato approvato dall'EMA (*European Medicines Agency*) per il trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule squamoso localmente avanzato o metastatico, precedentemente trattato con la chemioterapia.

Il 22 settembre l'AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) ha inserito il farmaco nella lista prevista dalla legge 648/96, consentendo così ai pazienti non inclusi nel programma di uso compassionevole di poter disporre del trattamento a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale. ■