

## COMUNICATO STAMPA

Sta per partire presso l'Ospedale Santa Maria di Terni uno studio clinico randomizzato coordinato dal Dr. Amilcare Parisi, ESINODOP trial (Early Sleeve gastrectomy In New Onset Diabetic Obese Patients, [www.esinodop.it](http://www.esinodop.it)), senza precedenti al mondo ed a cui partecipa anche la struttura di Diabetologia diretta dal Dr. Giuseppe Fatati e la struttura di Diabetologia dell'Ospedale Sandro Pertini di Roma diretta dal Prof. Sergio Leotta.

Per la prima volta a livello mondiale infatti in uno studio clinico un intervento chirurgico mininvasivo, la sleeve gastrectomy laparoscopica, procedura già abitualmente utilizzata nell'ambito della chirurgia dell'obesità (o bariatrica) e che ha già dimostrato efficacia nel miglioramento del controllo della glicemia (livelli di zucchero nel sangue) in pazienti obesi diabetici di tipo 2, verrà eseguita in pazienti obesi (con un indice di massa corporea compreso tra 30 e 42 Kg/m<sup>2</sup>) ma con un diabete di nuova diagnosi (entro 8 mesi dalla diagnosi) e che non hanno ancora sviluppato complicanze del diabete a qualsiasi stadio e quindi in una fase molto precoce della malattia diabetica.

“Questo rappresenta sicuramente un approccio innovativo e mai sperimentato per la cura del diabete che ha la potenzialità di modificare radicalmente l'algoritmo terapeutico di questa malattia ipotizzando l'utilizzo della chirurgia bariatrica come terapia di prima linea per la cura del diabete mellito tipo 2” sostengono gli ideatori del progetto, il Dr. Amilcare Parisi, il Dr. Stefano Trastulli ed il Dr. Jacopo Desiderio. In questi stessi pazienti, ovviamente, l'esecuzione dell'intervento di sleeve gastrectomy laparoscopica, avrà l'obiettivo di curare anche l'obesità da cui ricordiamo, i pazienti target dello studio, sono affetti oltre che dal diabete. Oggi la chirurgia dell'obesità viene già utilizzata con l'intento di migliorare il diabete tipo 2 in pazienti obesi ma viene presa in considerazione, essendo comunque un intervento chirurgico, solo come una sorta di “ultima spiaggia”, dopo il fallimento delle terapie mediche convenzionali (dieta, esercizio fisico e farmaci ipoglicemizzanti orali ed insulina) e viene quindi abitualmente eseguita dopo molti anni dalla diagnosi del diabete in pazienti che spesso hanno già sviluppato complicanze della malattia diabetica. Nonostante ciò ha dimostrato una efficacia superiore a quella della terapia medica convenzionale nell'indurre una remissione del diabete tipo 2 (definita come raggiungimento del controllo glicemico in assenza di terapia medica ipoglicemizzante) sebbene ad oggi siano disponibili dati sui suoi effetti ad un massimo di 3 anni dalla sua esecuzione.

Purtroppo però molto spesso dopo molti anni dalla diagnosi della malattia diabetica la capacità del pancreas di produrre insulina è già irreversibilmente compromessa e quindi anche gli effetti benefici della chirurgia bariatrica sul metabolismo degli zuccheri (che è compromesso nel paziente diabetico) sebbene promettenti, risultano limitati, non rendendo spesso possibile l'ottenimento di una vera remissione del diabete e soprattutto una remissione duratura nel

tempo verificandosi spesso una riemergenza del diabete dopo pochi mesi da una iniziale remissione.

L'ipotesi dei ricercatori, guidati dal Dr. Amilcare Parisi, dal Dr. Giuseppe Fatati e dal Prof. Sergio Leotta è che l'esecuzione precoce, alla diagnosi del diabete tipo 2, della chirurgia bariatrica in pazienti obesi possa curare efficacemente il diabete mellito tipo 2 e quantomeno causarne una remissione più duratura nel tempo con il risultato di prevenire le sue complicanze disastrose anche senza la necessità di assumere farmaci antidiabetici.

Pensiamo a quali potrebbero essere i vantaggi per un paziente diabetico di tipo 2 se potessimo regalargli anche solo 10 anni di remissione dalla malattia ed arrestare per tutto questo tempo il danno cronico ed inesorabile che la malattia causa fino allo sviluppo delle sue note e disastrose complicanze vascolari.

Questa ipotesi è sostenuta anche da recenti evidenze scientifiche che indicano che la durata della malattia diabetica al momento della chirurgia bariatrica sia un importante fattore predittivo per l'ottenimento di una remissione duratura del diabete. Ciò sembrerebbe anche legato al fatto che nelle fasi precoci della malattia diabetica è ancora possibile recuperare e stimolare, tramite gli effetti metabolico ormonali indotti da interventi chirurgici come la sleeve gastrectomy laparoscopica, la produzione e secrezione di insulina pancreatiche che nei pazienti diabetici si deteriora progressivamente nel tempo fino ad esaurirsi completamente, indipendentemente dalle cure mediche farmacologiche ad oggi disponibili. La sleeve gastrectomy laparoscopica è un intervento chirurgico miniminvasivo veloce, tra i più sicuri nel campo della chirurgia dell'obesità e che richiede solo 3 o 4 giorni di ricovero in ospedale.

Risultati positivi da parte di questo studio potrebbero rivoluzionare la terapia del diabete mellito di tipo 2 e modificare definitivamente la storia naturale di questa malattia pandemica e non solo nei pazienti obesi o in sovrappeso, che comunque sono la stragrande maggioranza dei pazienti diabetici tipo 2 (circa l'80% negli USA), ma in futuro magari anche in pazienti con un normale peso corporeo, visto che gli effetti benefici della chirurgia bariatrica sul diabete tipo 2 sono anche indipendenti dalla perdita di peso che questa causa nei pazienti obesi, ma dipendono da meccanismi metabolico-ormonali ben più complessi.

Ulteriori informazioni sullo studio sono presenti sul sito web dello studio stesso all'indirizzo [www.esinodop.it](http://www.esinodop.it)