

Quando nel 1966 Richard Lillehei e William Kelly eseguirono il primo trapianto di pancreas nell'uomo fu come il primo viaggio sulla luna, pieno di incognite e di rischi. Ventiquattro anni dopo, nel 1990, la procedura fu considerata non più sperimentale e oggi in tutto il mondo oltre 20000 persone hanno ricevuto un trapianto di pancreas, con oltre 200 centri di trapianto al mondo in grado di offrire ai pazienti diabetici questa possibilità terapeutica.

Similmente quando nel 1989 i primi pazienti con diabete di tipo 1 ([primo trapianto in Italia eseguito nel 1989 al San Raffaele di Milano](#)

) sono stati trapiantati con isole pancreatiche ci si muoveva in un contesto sperimentale. Negli anni successivi le tecniche di isolamento e di trapianto di isole pancreatiche sono passate da una procedura sperimentale e solo occasionalmente di successo a una procedura clinica di routine con efficacia prevedibile per pazienti selezionati con diabete mellito di tipo 1.

Il trapianto di isole è così oggi considerato non più procedura sperimentale ma clinica in diversi paesi tra cui Canada, Australia, Regno Unito, Svizzera, Italia, Germania, Belgio, Olanda, Norvegia, Svezia, Danimarca, Polonia, Cechia e in molti di questi paesi è rimborsato dalle compagnie di assicurazione o coperto da sistemi sanitari nazionali. Negli Stati Uniti entro il prossimo anno, la FDA valuterà una domanda di licenza biologica per il trapianto di isole, in seguito al completamento di due studi multicentrici di registrazione di fase III finanziati [dal NIH e coordinati dal consorzio Clinical Islet Transplantation \(CIT\)](#)

[Oltre 1500 pazienti sono stati trapiantati in tutto il mondo a partire dal 2000.](#)

Nella considerazione del rapporto rischio beneficio, grazie a queste esperienze, negli anni si è definita chiaramente l'indicazione per questo trattamento: **il trattamento deve essere offerto solo a pazienti selezionati con diabete instabile e insensibilità all'ipoglicemia, con quindi gravi episodi ipoglicemici e labilità glicemica (stimato 1-3 ogni mille soggetti con diabete di tipo 1) che non possono essere stabilizzati con successo con terapia insulinica intensiva, infusori e/o terapie di monitoraggio continuo della glicemia.**

Nel gennaio del 2017 (sotto il patrocinio della European Society for Organ Transplantation e della The Transplantation Society) Eelco J. P. de Koning (Leiden University Medical Center, Olanda), Lorenzo Piemonti (San Raffaele Scientific Institute di Milano, Italia) Johann Pratschke (Charité Medical School Berlin, Germania), Michael R. Rickels (University of Pennsylvania, USA) e Peter G. Stock (University of California at San Francisco, USA) hanno organizzato [in Austria \(Igls\) un workshop](#)

per sviluppare un consenso internazionale per la definizione della funzione e il fallimento delle forme attuali e future di terapia sostitutiva delle cellule beta.

Ad un anno di distanza il frutto del lavoro (a cui hanno partecipato 22 differenti istituzioni da Europa, Stati Uniti e Australia) è stato pubblicato da tre riviste in contemporanea: Transplantation ([MR Rickels et al. 2018](#)) Transplant International ([MR Rickels et al](#) . 2018) e Diabetologia ([L Piemonti et al](#) . 2018). Questo enorme lavoro di coordinamento e di consenso internazionale definisce chiaramente le indicazioni e gli obiettivi del trattamento sostitutivo beta cellulare, e segna un passo definitivo verso il consolidamento della pratica clinica nel campo del trapianto di pancreas e di isole pancreatiche nonché le linee per lo sviluppo clinico e sperimentale nei prossimi anni del campo trapiantologico e della nascente applicazione delle cellule staminali per la terapia del diabete.

da [DRI San Raffaele](#)