

## COMUNICATO STAMPA del 24 aprile 2020

---

### **BAMBINO GESU': UNO STENT "DINAMICO" PER CURARE LE LESIONI ESOFAGEE**

*Il dispositivo per il trattamento delle stenosi esofagee benigne ha ricevuto il marchio CE per la commercializzazione. È stato realizzato grazie alla collaborazione con SIDAM ed Evoluzione*

Un **nuovo dispositivo** per risolvere il problema ai bambini che non riescono a mangiare normalmente perché il loro **esofago** ha subito una lesione, con conseguente **restringimento**, che ne compromette la funzionalità.

È lo **stent "dinamico"** messo a punto dall'**Ospedale Pediatrico Bambino Gesù** in collaborazione con due società che si occupano di produzione di dispositivi medici e di distribuzione (rispettivamente **SIDAM** ed **Evoluzione**). Lo stent, che stimola e facilita i movimenti dell'esofago nel tratto ristretto, **ha ricevuto il marchio CE per la commercializzazione** e potrà così essere usato in tutta Europa.

Si chiama **stenosi esofagea benigna** (cioè non causata da cancro) la patologia che comporta il restringimento del diametro dell'esofago per **la presenza di una cicatrice** **Può essere causata dall'ingestione di una sostanza caustica** (per esempio il detersivo per la lavapiatti); dalle cicatrici **dovute a interventi chirurgici** (atresia esofagea); oppure dal **reflusso gastroesofageo**, che comporta la risalita degli acidi gastrici dallo stomaco all'esofago.

### **LO STENT DINAMICO DEL BAMBINO GESU**

La stenosi esofagea può essere **trattata in due modi**. Uno **chirurgico**, che consiste nella resezione del tratto di esofago interessato, seguita dalla ricostruzione dell'esofago stesso, spesso utilizzando altri tratti d'intestino. L'altro, di tipo **conservativo**, che comporta ripetute dilatazioni dell'esofago per via endoscopica. Il piazzamento di uno **stent** è utile per mantenere dilatato nel tempo il tratto con la cicatrice consentendo così al bambino di nutrirsi adeguatamente e normalmente. Questa strategia può risultare inefficace poiché necessità di più interventi di dilatazione e, quindi, di ripetute anestesie.

Di solito gli stent sono **realizzati in metallo** e ricoperti di materiale plastico molto sottile; questi stent, pur essendo inizialmente molto efficaci, **tendono spesso a scivolare nello stomaco** o ad **aderire troppo strettamente alle pareti** dell'esofago, irritandole e **producendo nuovo tessuto cicatriziale**. A quel punto è necessario intervenire con **nuove dilatazioni e conseguenti disagi per il paziente ed i familiari**.

Lo stent dinamico del Bambino Gesù, **realizzato in silicone, invece di comprimere le pareti occupa il diametro dell'esofago** e, per la sua particolare forma, **permette al cibo e ai liquidi di passare nello spazio che si crea tra le pareti esterne dello stent e la parete dell'esofago ristretto**. Il cibo

viene così "forzato" a passare in questo spazio dai movimenti dell'esofago. Questa attività continua, quasi una ginnastica delle pareti, provoca un benefico effetto sulla stenosi che tende in genere a guarire consentendo la rimozione del dispositivo dopo un periodo di almeno 40-60 giorni. Lo stent è prodotto in **varie misure per potersi adattare meglio all'età del bambino e all'estensione della lesione** esofagea. Può andare da una lunghezza minima di 6 centimetri a un massimo di 25, mentre il suo diametro va da 8,5 millimetri a 12,5.

*«In alcuni casi purtroppo il danno alle pareti dell'esofago è così grave e profondo che anche lo stent "dinamico" non riesce a far guarire la stenosi – spiega il dott. **Luigi Dall'Oglio**, responsabile di Chirurgia endoscopica e digestiva - **Ma riesce almeno a ridurre la lunghezza della lesione. Un risultato comunque molto importante perché, dovendo arrivare a un intervento chirurgico, è possibile evitare la sostituzione di un lungo tratto di esofago».***

## UN PERCORSO LUNGO 30 ANNI

Il primo prototipo di stent dinamico è stato ideato e realizzato nel 1984 ed è stato perfezionato via via nel corso degli anni, con diversi brevetti, fino ad arrivare al prototipo finale *«In reparto avevamo idee precise su quale fosse la funzione – ricorda Dall'Oglio - ma non sapevamo come produrre lo stent, per questo, tra entusiasmi e delusioni, siamo andati avanti diversi anni per mettere a punto questi dispositivi. Grazie all'aiuto ed all'esperienza di SIDAM, si è riusciti a predisporre uno stent che risultasse efficace e sicuro in modo da presentarlo al Ministero della Salute, che ha autorizzato uno studio clinico sui primi dieci pazienti, con passaggi ai comitati etici».*

In questi anni sono stati trattati pazienti molto spesso in tenera età e con alle spalle più di un intervento chirurgico e ripetute dilatazioni dell'esofago ristretto. Bambini e famiglie molto provate da un punto di vista psicologico, viste le difficoltà nell'alimentazione e la necessità di ricorrere a sistemi di nutrizione artificiale, come la gastrostomia o il sondino naso-gastrico.

Non sempre purtroppo lo stent può essere usato. A volte perché l'esofago è situato a stretto contatto con dei vasi sanguigni vicini al cuore.

In altri casi, in conseguenza di preesistenti malformazioni (come l'atresia esofagea) o per gli esiti di ingestione di sostanze caustiche o di batterie a bottone (disk battery), vi è anche un coinvolgimento delle prime vie aeree e questo può rappresentare un problema nella gestione dello stent che potrebbe comprimere le vie aeree stesse.

È quindi molto importante che per i candidati all'uso degli stent esofagei in genere, ed in particolare dello Stent Dinamico, vengano escluse controindicazioni al suo uso, onde evitare eventuali gravi complicazioni.

Previa autorizzazione del Comitato Etico e degli organi istituzionali, nel 2018 e nel 2019 è stato condotto uno studio che ha coinvolto 10 pazienti, **mentre su altri 8 in condizioni cliniche particolari il dispositivo è stato utilizzato per un uso compassionevole.**

La versione definitiva è stata brevettata nel 2015 e ha ricevuto in questi giorni il marchio CE. Lo stent dinamico sarà disponibile in tutti i Paesi del mondo che ammettono la certificazione CE per poter utilizzare un dispositivo medico. Altri Paesi, come gli USA, il Brasile ed il Canada, richiederanno una certificazione apposita.

*«Siamo orgogliosi della stretta collaborazione che, ormai da tempo, abbiamo avviato con l'Ospedale Bambino Gesù e degli importanti progetti portati avanti insieme – ha dichiarato **Carlo Bonomi, Presidente di Sidam** – Come il nuovo stent dinamico. Un dispositivo all'avanguardia per il trattamento conservativo dinamico delle stenosi esofagee benigne, che ci rende particolarmente fieri perché arriva alla soluzione di un problema clinico grazie all'integrazione tra tecniche realizzative innovative ed esigenze mediche. Oggi la ricerca scientifica e il sistema della salute devono poter contare su una grande alleanza pubblico-privato. E in questa dimensione, dobbiamo tutti contribuire a una nuova strategia di responsabilità nazionale, a cominciare dalle imprese che, sempre di più, dimostrano di essere una straordinaria rete sociale, non solo economica, del Paese».*

Al Bambino Gesù solo tra il 2017 e il 2019, sono state eseguite 776 sedute di dilatazioni dell'esofago in 845 pazienti. Nel medesimo periodo sono stati impiantati anche 42 stent esofagei dinamici: 22 nella versione custom, ossia predisposti con materiali della sala operatoria, e 20 nella versione industriale definitiva.

Il brevetto appartiene al **Bambino Gesù**, alla **Sidam** che si occuperà della produzione, e ad **Evoluzione**, società che si occuperà della distribuzione.