

Milano, 11 giugno 2024

Introduzione

Ad ottobre 2019 è stato avviato uno studio clinico sul cheratocono con l'obiettivo di raggiungere una migliore comprensione delle cause della malattia che potrebbe tradursi in cure più precoci e meno invasive. I dati finora raccolti, e recentemente pubblicati su *Translational Vision and Science Technology* (Vitamin D Supplementation Impacts Systemic Biomarkers of Collagen Degradation and Copper Metabolism in Patients With Keratoconus), confermano che il trattamento con vitamina D è ben tollerato. Inoltre, circa l'80% dei pazienti che hanno assunto il trattamento rimane stabile a distanza di 12 mesi. I dati della letteratura suggeriscono che nella fascia d'età più giovane, quella che abbiamo arruolato nello studio, il cheratocono peggiora in oltre l'80% dei casi dopo 1 anno. In seguito, per chiarire quale sia il meccanismo di azione della vitamina D, abbiamo completato il sequenziamento completo dell'RNA in un subset di 10 pazienti. Il confronto dell'esoma prima e dopo la supplementazione con vitamina D ha evidenziato differenze rilevanti. Specificamente, abbiamo osservato una riduzione di markers associati all'infiammazione sistemica. Questo dato conferma la nostra ipotesi iniziale che il cheratocono sia la manifestazione oculare di una malattia sistemica.

Obiettivi e metodi

Il primo obiettivo di questo studio è di proseguire il follow up dei 40 pazienti arruolati a 24 mesi dopo l'inizio dello studio. In particolare studieremo i seguenti parametri: acuità visiva, parametri topografici e pachimetrici. Valuteremo inoltre con test statistici appropriati se questi parametri si modificano significativamente rispetto all'inizio dello studio ed al follow up di 12 mesi. Il secondo obiettivo è di approfondire l'effetto della supplementazione di vitamina D sull'infiammazione sistemica, dosando nel plasma citochine pro-infiammatorie valutando e quantificando l'eventuale differenza statisticamente significativa fra prima e dopo la supplementazione.

Risultati

I risultati di questo studio indicheranno se l'integrazione di 6 mesi di vitamina D sia sufficiente ad arrestare la progressione in un numero significativo di casi a 24 mesi di distanza. Inoltre, apprenderemo quale sia l'andamento dei livelli di vitamina D plasmatica nei pazienti affetti da cheratocono, dopo interruzione della supplementazione. Infine, avremo maggiori indicazioni sull'infiammazione sistemica nei pazienti affetti da cheratocono, da cui potrebbero generarsi nuovi trattamenti.

Tempi e costi

L'estensione dello studio che prevediamo è di ulteriori 6 mesi. L'analisi dei dati raccolti sarà completata entro dicembre 2024. L'impegno economico stimato è di 10.000 euro.

Prof. Giulio Ferrari


