



COMUNICATO STAMPA

Milano, 29 giugno 2007 – Al Centro Cardiologico Monzino riparte il reclutamento per lo studio clinico sulla cura con cellule staminali per il cuore malato di ischemia, la morte del tessuto cardiaco, prima causa di malattia e mortalità nel mondo occidentale. L’annuncio è stato dato oggi, in occasione del **1° Forum sulla Ricerca Cardiovascolare**, a cui partecipano alcuni fra i maggiori esperti mondiali, fra cui Piero Anversa, del New York Medical College, il pioniere delle staminali salva-cuore. L’incontro lancia un appello forte alla burocrazia sanitaria italiana: la ricerca è pronta, le strutture sono adeguate, la domanda dei malati cresce, non fermate le sperimentazioni nel nostro Paese !

Le staminali adulte, ottenute tramite una speciale procedura dal midollo osseo del malato, vengono introdotte direttamente nel cuore, dove generano spontaneamente nuovi vasi che vanno a irrorare le zone ischemiche, rivitalizzandole. Con questo metodo al Cardiologico sono già stati trattati i primi pazienti che, dopo cinque anni, mostrano buone condizioni di salute e risultati stabili. Lo studio è stato sospeso per tre anni per permettere l’adeguamento alle severe regole di sperimentazione previste dall’Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA). Ora i pazienti saranno seguiti presso la nuova Unità di Ricerca Clinica sulla Terapia Rigenerativa Cardiovascolare istituita ad hoc: si tratta del primo servizio del genere in Italia.

“Il Centro Cardiologico Monzino è il primo centro a condurre una sperimentazione con le staminali secondo le nuove regole”, ha dichiarato il Prof. **Paolo Biglioli**, Direttore Scientifico del Monzino e Direttore della Cattedra di Cardiochirurgia dell’Università di Milano; “siamo stati anche tra i primi a iniziare, nel 2004, ma la nostra ricerca ha subito una battuta d’arresto di tre anni a causa della situazione da ‘far west delle staminali’ che minacciava di prodursi anche nei paesi della Comunità Europea. In Italia in particolare, nell’entusiasmo dei primi risultati ottenuti da queste cellule apparentemente ‘onnipotenti’, non sempre venivano rispettate le procedure di trattamento, conservazione e impianto a garanzia del paziente. Questo ha costretto l’Emea (*European Medicines Agency*, l’Agenzia Europea per i Medicinali), e quindi le nostre agenzie regolatorie (Istituto Superiore di Sanità e AIFA), a equiparare le cellule staminali ai farmaci, obbligando tutti i ricercatori a sottostare alla rigida normativa sulla sperimentazione dei farmaci e sulla produzione con standard industriali. Noi abbiamo scelto come partner l’officina di produzione cellulare del Laboratorio Verri, presso Ospedale San Gerardo di Monza, diretta dal Prof. Andrea Biondi dell’Università di Milano-Bicocca, che ci garantisce elevati standard di qualità. Ora non c’è nessun motivo né sanitario, né scientifico per non dare il via libera alle autorizzazioni al nostro studio sulla terapia con le staminali. E’ assurdo che noi andiamo a trattare i pazienti all’estero, in Germania nel nostro caso, quando potremmo curare qui i nostri malati.”

“Se i nostri risultati preliminari saranno confermati”, ha continuato Biglioli, “ci troviamo di fronte ad una vera rivoluzione nella cura dell’ischemia. Tutti noi abbiamo le staminali in diversi organi e tessuti. Abbiamo quindi dentro di noi la possibilità di difenderci con le nostre stesse cellule da

malattie, come l'ischemia cardiaca, che, con l'invecchiamento della popolazione, aumenterà sempre più la sua incidenza e la sua gravità.”

Oggi l'ischemia cardiaca, che è la degenerazione del tessuto del cuore dovuta ad un'insufficiente irrorazione di sangue attraverso le arterie coronarie, viene trattata con i farmaci, con angioplastica (il palloncino) oppure chirurgicamente con by pass aorto-coronarico. I risultati in tutti e tre i casi sono di norma più che soddisfacenti, ma esistono i pazienti “senza opzione”, quelli cioè che non possono - per esempio per l'età o per la complessità della malattia, o perché hanno già subito troppi interventi - essere trattati con le terapie convenzionali. Per questi malati la terapia cellulare potrebbe diventare un salvavita.

“La procedura che applicheremo - ha spiegato il Dottor **Giulio Pompilio**, Responsabile del Programma Clinico di Terapia Genica e Cellulare al Centro Cardiologico Monzino - è sicura e poco invasiva. Il prelievo delle staminali del paziente avviene all'Istituto Europeo di Oncologia, seguendo la procedura di trapianto autologo di midollo applicata da anni ai malati oncologici. Al Cardiologico, in sala operatoria, le iniettiamo direttamente nel muscolo cardiaco, con un intervento a cuore battente che non dura più di quindici minuti. Dopo due mesi ci aspettiamo di cominciare ad osservare nei nostri malati i primi effetti benefici. A due anni circa dall'intervento, i pazienti dovrebbero condurre una vita normale. Le staminali sembrano provocare angiogenesi, cioè la formazione di nuovi vasi all'interno del muscolo cardiaco, portando un maggiore flusso di sangue alle aree ischemiche”.

“L'utilizzo di cellule staminali nel trattamento di patologie cardiache è ancora nella sua infanzia”, commenta il Dottor **Maurizio C. Capogrossi**, Responsabile del Laboratorio di Biologia Vascolare e Terapia Genica del Centro Cardiologico Monzino e Direttore del Laboratorio di Patologia Vascolare dell'IDI di Roma. Vi sono molte domande a cui bisognerà rispondere; per esempio, quali sono le patologie cardiache, oltre all'ischemia, che possono essere trattate con cellule staminali, quali sono le migliori cellule staminali per ogni trattamento e quale è il modo migliore per far arrivare le cellule staminali al cuore.

Il **Forum sulla Ricerca Cardiovascolare** sarà il primo appuntamento di una serie di incontri annuali monotematici tra il primo IRCCS cardiovascolare italiano, la comunità scientifica, i giovani ricercatori e la stampa, vuole dibattere apertamente un tema di rilevante attualità nella ricerca cardiovascolare, sia nei suoi aspetti presenti che futuri, e diventerà il momento divulgativo del nascente network, promosso dal Monzino, tra le migliori esperienze europee di ricerca su tale tema.

Per info, Ufficio Stampa: 02/89075019 comunicazione@ccfm.it - www.cardiologicomonzino.it