

Staminali, le migliori “amiche” del cuore

Il Centro Cardiologico Monzino IRCCS di Milano sarà il primo istituto in Italia ad avviare l'uso clinico di cellule staminali per curare pazienti colpiti da cardiopatia ischemica. L'annuncio è stato dato il 29 giugno in occasione del convegno “cellule staminali e ricerca cardiovascolare” tenutosi al Monzino.

La cardiopatia ischemica è una malattia dovuta ad un ridotto apporto di sangue al cuore causato dall'ostruzione o dal restringimento delle arterie coronarie. Si tratta della malattia più frequente dei paesi occidentali e rappresenta la prima causa di morte. I principali fattori di rischio sono il fumo, alti livelli di colesterolo, l'ipertensione arteriosa, il diabete e lo stress. Le conseguenze possono essere l'infarto del miocardio con successiva insufficienza cardiaca. In molti paesi europei e negli Stati Uniti è ormai avviato il trattamento di pazienti cardiopatici con cellule staminali prelevate dal proprio midollo osseo, queste cellule hanno infatti la capacità di formare nuovi vasi e rivascularizzare il cuore ischemico. Ora anche l'Italia è pronta per intraprendere questo tipo di terapia cellulare. In realtà, già nel 2004, il Centro Cardiologico Monzino aveva avviato uno studio sull'uso delle staminali in campo cardiaco, ma la ricerca ha subito una battuta d'arresto a causa delle nuove normative introdotte dalla Comunità Europea. Nel settore delle staminali si era infatti creato un clima da “far west” in cui i centri di ricerca non sempre rispettavano le procedure di trattamento, conservazione e impianto a garanzia del paziente. Questo ha costretto l'Emea (European Medicines Agency), e quindi le nostre agenzie regolatorie Iss (Istituto Superiore di Sanità) e Aifa (Agenzia Italiana per il Farmaco), ad 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. Adesso, dopo tre anni di laboriose preparazioni, il Monzino sarà il primo istituto a condurre una sperimentazione con le staminali secondo le nuove regole. Il dossier di competenze specifiche sul prodotto di terapia cellulare (Ptc) è già stato approvato dall'Iss. La seconda autorizzazione, che deve essere rilasciata dall'Aifa, riguarda invece le buone norme per la preparazione del farmaco (Gmp), in questo caso delle cellule.

In quest'ambito, il Monzino ha come partnership il Laboratorio di Terapia Cellulare “Stefano Verri” dell'Ospedale San Gerardo di Monza, diretto da Andrea Biondi. Questa “cell factory” ha già ottenuto tutti i criteri di idoneità ed è in attesa dell'autorizzazione finale. Dopo di che la sperimentazione potrà finalmente partire. La procedura clinica approvata è veloce, sicura e poco invasiva. Il prelievo delle cellule dal midollo del paziente avviene all'Istituto Europeo di Oncologia, seguendo la procedura di trapianto autologo di midollo applicata da anni ai malati oncologici. Le cellule staminali, di tipo CD133+, vengono quindi isolate e purificate secondo gli standard di qualità e sicurezza presso il laboratorio diretto da Andrea Biondi a Monza. Ventiquattro ore dopo, al Monzino, il paziente viene sottoposto ad un'operazione chirurgica di by-pass coronarico durante la quale le cellule staminali sono direttamente iniettate nel miocardio. Il tutto avviene a cuore aperto e non dura più di quindici minuti. La terapia è soprattutto indicata su quei pazienti la cui insufficienza cardiaca non è risolvibile con le terapie convenzionali, quali farmaci, angioplastica o by-pass aorto-coronarico. Ciò può dipendere dall'età, dalla complessità della malattia, o dal fatto che hanno già subito troppi interventi chirurgici. “La sperimentazione sarà avviata con un gruppo di 100 pazienti. 50 di questi saranno sottoposti a semplice by-pass coronarico, mentre per gli altri 50 al by-pass verrà associata l'inoculazione delle cellule staminali. I pazienti saranno monitorati nel tempo”, ha spiegato al convegno Giulio Pompilio, Responsabile del Programma Clinico di Terapia Genica e Cellulare al Centro Cardiologico Monzino. Secondo alcuni studi che il dott. Pompilio ha effettuato in collaborazione con l'Università di Rostock in Germania negli anni passati, già a due mesi dall'intervento si è osservato un primo miglioramento della funzione cardiaca. Soprattutto nella classe di pazienti che avevano una maggiore compromissione del miocardio. Le cellule staminali iniettate nel miocardio hanno, infatti, dato origine a nuovi vasi che hanno irrorato le aree ischemiche del muscolo cardiaco migliorandone l'ossigenazione e la funzionalità.

“La terapia in sperimentazione è molto promettente”, ha affermato Maurizio C. Capogrossi Direttore del Laboratorio di Patologia Vascolare dell’Idi di Roma e Responsabile del Laboratorio di Biologia Vascolare e Terapia Genica del Centro Cardiologico Monzino, “l’utilizzo delle cellule staminali nel trattamento di patologie cardiache è ai suoi albori, noi siamo sul primo treno ma ce ne saranno tanti altri da prendere”. Lo studio delle staminali in ambito cardiovascolare è sicuramente uno dei campi più esplorati del momento, vi sono molti nuovi interessanti filoni di ricerca che si stanno aprendo: ad esempio l’esistenza di cellule staminali cardiache residenti nel cuore, e, forse, la possibilità non solo di rivascularizzare ma addirittura di ricostruire il muscolo cardiaco con cellule in grado di contrarsi.

di Francesca Ceradini