



▼ In evidenza

INNOVAZIONE E SVILUPPO
ETICA E POLITICA
DIRITTI UMANI
STUDI DI GENERE

▼ Temi

TERRA E AMBIENTE
ENERGIA
MEDICINA E BIOTECH
EVOLUZIONE
PIANTE E ANIMALI
CHIMICA
FISICA E MATERIALI
MATEMATICA
HI-TECH
SPAZIO
MEDIA
CULTURE
COMPORTEMENTO

▼ Newsletter

Per essere aggiornato sulle ultime novità di Galileo iscriviti alla nostra newsletter

Iscriviti

Primo piano

Stampa Invia

home | primo piano | Staminali dritte al cuore

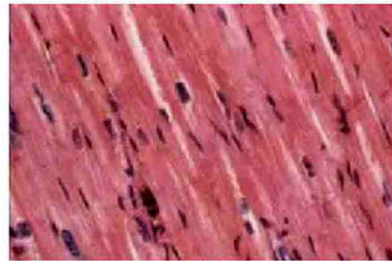
MEDICINA E BIOTECH | ITALIA

10 luglio 07

Staminali dritte al cuore

Il Centro Cardiologico Monzino sarà il primo istituto ad avviare l'uso clinico di queste cellule per curare pazienti con insufficienza cardiaca

di Francesco Ceradini



E' la malattia più frequente nei paesi occidentali, dove rappresenta la prima causa di morte. La cardiopatia ischemica, il ridotto apporto di sangue al cuore causato dall'ostruzione o dal restringimento delle arterie coronarie, può portare infatti a infarto del miocardio con successiva insufficienza cardiaca. Ma oggi c'è una freccia in più all'arco dei medici: le cellule staminali prelevate dallo stesso paziente e

iniettate direttamente nel cuore per formare nuovi vasi e rivascularizzare il cuore ischemico.

In molti paesi europei e negli Stati Uniti questo trattamento è oramai avviato da tempo. Ora anche in Italia parte una sperimentazione al Centro Cardiologico Monzino IRCCS di Milano, come ha annunciato il 29 giugno scorso in occasione del convegno "Cellule staminali e ricerca cardiovascolare", tenutosi presso lo stesso istituto, 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.

Professor Capogrossi, è la prima volta che in Italia si avvia una sperimentazione clinica del genere?

"In realtà avevamo già avviato questo tipo di studio al **Monzino** nel 2004, ma la nostra ricerca ha subito una battuta d'arresto a causa delle nuove normative introdotte dall'Unione 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'Ema (European Medicines Agency), e quindi le nostre agenzie regolatorie Iss (Istituto Superiore di Sanità) e Aifa (Agenzia Italiana per il Farmaco), 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".

E quale è la situazione oggi?

"Dopo tre anni di laboriose preparazioni il Centro Cardiologico Monzino sarà il primo istituto a condurre una sperimentazione con le staminali secondo le nuove regole. Il nostro 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 le buone norme per la preparazione del farmaco (Gmp), in questo caso delle cellule. In questo ambito abbiamo come partner il laboratorio di Terapia Cellulare 'Stefano Verri' dell'Ospedale San Gerardo di Monza, diretto da Andrea Biondi. Questa 'cell factory' ha ottenuto tutti i criteri di idoneità e aspetta l'autorizzazione a giorni. A quel punto la sperimentazione potrà finalmente partire".

Quali sono i pazienti indicati per la sperimentazione?

"La terapia cellulare 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".

Come viene effettuata la terapia?

"La procedura 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 di Monza. Ventiquattro ore dopo, al **Monzino**, il paziente viene sottoposto a un'operazione chirurgica di by-pass coronarico durante la quale le cellule staminali sono iniettate direttamente nel miocardio. Il tutto avviene a cuore aperto e non dura più di quindici minuti. Questa fase è diretta da Giulio Pompilio, responsabile del programma clinico di Terapia Genica e Cellulare".

Come sarà condotta la sperimentazione?

"Inizieremo 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. Secondo alcuni studi che abbiamo 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, infatti, hanno dato origine a nuovi vasi che hanno irrorato le aree ischemiche del muscolo cardiaco migliorandone l'ossigenazione e la funzionalità".

La terapia sembra quindi promettente.

"Direi di sì, ma i dati sono ancora molto preliminari. Per avere la possibilità di effettuare una valutazione statistica adeguata bisognerebbe estendere la sperimentazione a un gruppo di almeno 1200 pazienti. Per questo, dopo l'avvio del nostro studio sui primi 100 pazienti, speriamo di poter reclutare altri istituti italiani per aumentare il campione. 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. Vi sono molti nuovi interessanti filoni di ricerca che si stanno aprendo: per esempio l'esistenza di cellule staminali cardiache residenti nel cuore, e, forse, la possibilità non solo di rivascolarizzare ma addirittura di ricostruire il muscolo cardiaco con cellule in grado di contrarsi".