

RECARDIO Trial

Studio clinico di Fase I di iniezione endocavitaria intramiocardica di cellule CD133⁺ derivate da midollo per il trattamento della **cardiomiopatia ischemica refrattaria (RECARDIO Trial)**

Obiettivo: Dimostrare che la somministrazione intramiocardica di cellule autologhe CD133⁺ derivate da midollo è una procedura fattibile e sicura sulla base del numero di eventi avversi valutati fino a 12 mesi dal trattamento.

Disegno: Fase I, multicentrico che vuole valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare della somministrazione intramiocardica di cellule CD133⁺ derivate da midollo in 15 pazienti portatori di scompenso cardiaco ad eziologia ischemica. La fase di monitoraggio della sicurezza durerà 12 mesi; la valutazione dell'efficacia durerà 6 mesi.

Durata: 18 mesi di arruolamento; 1 anno di follow-up.

Criteri di Inclusione	Criteri di Esclusione
<ul style="list-style-type: none">✓ Scompenso cardiaco ad eziologia ischemica non candidabile a procedure di rivascularizzazione✓ Classe CCS III-IV e/o classe NYHA IIb-IV in terapia massimale✓ FE compresa tra 20% e 45%✓ VO₂ max ≤ 21 mL/Kg/min✓ Presenza alla SPECT di un difetto di ripercussione reversibile del Vsx ≥ 10%✓ ≥ 18 e ≤ 75✓ Stabilità emodinamica✓ No controindicazioni al test cardiopolmonare✓ Consenso Informato Firmato	<ol style="list-style-type: none">1. SCA o IMA nei 3 mesi precedenti,2. Angina instabile3. Trombo Vsx4. Aritmie maligne5. Valvulopatia con indicazione chirurgica6. Valvola aortica meccanica7. Stenosi valvolare aortica ≥ +2, ≤ 1.5 cm²8. Insufficienza valvolare aortica moderato-severa9. Spessore parete ventricolare sx < 8 mm nella zona target10. Nota allergia ad alto rischio al m.d.c.11. Controindicazioni al prelievo di midollo12. Portatore di organi trapiantati13. Disfunzione epatica (ALT/AST 3 volte oltre i limiti di laboratorio)14. IRC severa (creatinina > 2.5 mg/dL)15. Diatesi emorragica (INR > 1.5 in assenza di cause reversibili)16. Sepsi (PCR > 30 mg/L, febbre > 37°C)17. Malattia infettiva da HIV, HBV, HCV, VDRL, HTLV1-218. Documentazione di malattie mieloproliferative, leucemia, o neoplasie19. Patologia cardiaca grave, da limitare l'aspettativa di vita a 1 anno20. Patologia maligna negli ultimi 5 anni21. Gravi patologie (non cardiache) non adeguatamente controllate22. Abuso di alcool e/o droghe nei 24 mesi precedenti23. Terapia cronica con immunosoppressivi24. Gravidanza o allattamento25. Qualsiasi condizione che a giudizio del medico potrebbe mettere in pericolo il paziente

Sample Size
N. di pazienti 15 da 3 centri partecipanti

Trattamento sperimentale

I pazienti saranno sottoposti a prelievo di midollo osseo (250 ± 20ml).
Cellule CD133⁺ (1-12x10⁶), risospese in 10 ml di soluzione fisiologica contenente 5% di albumina sierica umana, verranno iniettate nel miocardio tramite un approccio endocavitario; l'intera soluzione da 10 ml verrà suddivisa in 15-20 iniezioni (0.5 cc ciascuna).

Promotore

Centro Cardiologico Monzino – IRCCS – Milano
Principal Investigator: dott. Giulio Pompilio
Co-PI: dott. Corrado Carbuicchio



Ufficio di Coordinamento

Clinical Trial Assistant: Beatrice Bassetti
Laboratorio di Biologia Vascolare e Medicina Rigenerativa
Tel. 02/58002027 – Fax 02/58002342
e-mail: beatrice.bassetti@ccfm.it

